ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 17.12.2021 г.
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на дерогациите от някои задължения, свързани с определени лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Съгласно Протокола за Ирландия/Северна Ирландия („Протокола“) от Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия[1] („Споразумението за оттегляне“) лекарствата, пускани на пазара в Северна Ирландия, трябва да бъдат обхванати от валидно разрешение за употреба, издадено от Комисията (разрешения, валидни за целия ЕС) или Обединеното кралство, по отношение на Северна Ирландия. Тези национални разрешения са в съответствие със задълженията, произтичащи от достиженията на правото на ЕС в областта на лекарствените продукти.

През последните няколко години Обединеното кралство, както и малките пазари на Европейския съюз (Малта, Ирландия и Кипър), които са зависими от доставките на лекарствени продукти от Обединеното кралство, повдигнаха въпроси във връзка със способността на икономическите оператори да спазват всички разпоредби на достиженията на правото в областта на **лекарствата** след изтичане на преходния период, предвиден в Споразумението за оттегляне (фактически главно за генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание). Има два възможни начина за получаване на национално разрешение: национални разрешения изцяло в рамките на Обединеното кралство („разрешения само за Северна Ирландия“), отнасящи се до лекарства, които се предлагат единствено в Северна Ирландия, и национални разрешения от Обединеното кралство, издадени съгласно процедурите на правото на Съюза, включващи поне още една държава членка (процедури за взаимно признаване или децентрализирани процедури[2]).

В Известието на Комисията от 25 януари 2021 г.[3] е предвиден гратисен период от една година (до края на декември 2021 г.) за запазване изпитването на партиди и производството/логистиката в части от Обединеното кралство, които са различни от Северна Ирландия, за да се гарантира непрекъснато снабдяване с лекарства на Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта.[4]

---

[1] ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

[2] Съгласно тези процедури държавата членка заема водещата роля в оценката („референтна държава членка“) и издава първото разрешение, въз основа на което след това се издават идентични национални разрешения от другите засегнати държави членки. Съгласно Протокола Северна Ирландия участва в тези две процедури, но Обединеното кралство не може да има водеща роля.

[3] Известие на Комисията от 25 януари 2021 г. относно прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания, ОВ C 27, 25.1.2021 г., стр. 11

[4] Настоящите гъвкави условия позволяват: i) на дистрибуторите на едро в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта да пускат лекарствени продукти, внесени от други части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, без разрешението за производство, изисквано за вноса от трети държави; ii) изпитването на партиди, което обикновено се изисква да се извършва в Съюза (или Северна Ирландия съгласно Протокола), преди да бъдат пуснати на пазара лекарствените продукти,

Въпреки преходния период все още е много трудно за определени оператори, които понастоящем са установени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, да се адаптират и да преместят съответните функции за спазване на регулаторните изисквания (а именно притежателя на разрешението за употреба, изпитването за контрол на качеството (партиди), квалифицираните лица, отговарящи за фармакологичната бдителност при изпитване на партиди) в Северна Ирландия или ЕС по отношение на продуктите, разрешени на национално равнище, както се изисква съгласно Протокола. Основните причини са твърде високите разходи за корекция спрямо малкия размер на северноирландския пазар и свързаната сложна логистика, за която не са определени жизнеспособни алтернативни логистични центрове в Северна Ирландия.

По същия начин повечето участници от сектора, установени понастоящем в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, не са готови да осъществят необходимите регулаторни промени, за да продължат да обслужват държавите — членки на ЕС (Кипър, Ирландия, Малта), които са традиционно зависими от доставката на лекарства от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Лекарствата за тези пазари все още се разпространяват главно от търговци на едро с логистични центрове в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Общата листовка с упътвания на английски език в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта също е един от елементите, които секторът желае да запази.

Целите на настоящото предложение са да се разрешат въпросите, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба, да се предотврати недостигът на лекарства и да се гарантира адекватно равнище на опазване на общественото здраве в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта.

Настоящото предложение по изключение дава възможност:

– Притежателят на разрешение за търговия да бъде установен в части от Обединеното кралство, които са различни от Северна Ирландия;

– Притежателят на разрешение за производство да се намира в части от Обединеното кралство, които са различни от Северна Ирландия;

– Изпитванията на партиди да могат да се извършват в части от Обединеното кралство, които са различни от Северна Ирландия;

– Квалифицираното лице за изпитване на партиди и фармакологична бдителност да се намира в части от Обединеното кралство, които са различни от Северна Ирландия;

– Търговец на едро от ЕС, намиращ се в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия или Малта, да закупува и получава лекарства от трета държава (части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия), без да притежава разрешение за производство и внос и без да извършва повторно изпитване на продуктите.

да се извършва в други части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия; iii) дерогации, свързани с поставянето на единния идентификатор за лекарствата за хуманна употреба.

Съюзът има гъвкава система за разрешаване на нови и иновативни лекарствени продукти посредством централизираната процедура, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004. Тези лекарствени продукти ще се предлагат на пациентите в Северна Ирландия. Възможно е обаче за някои от тези продукти компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на други части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, да издадат разрешение за търговия, въпреки че за същия лекарствен продукт в Съюза все още не е предоставено разрешение за търговия. При такъв изключителен случай компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия биха могли да доставят тези лекарствени продукти на пациенти в Северна Ирландия временно и докато в Съюза бъде предоставено или отказано разрешение за търговия. Тези временни разрешения следва да бъдат обвързани със срок и да бъдат прекратявани при всички случаи, когато Комисията вземе решение да предостави или откаже разрешение относно лекарствения продукт за пускането му на пазара.

Освен това, ако в една или повече държави членки и в Обединеното кралство бъде подадено заявление за разрешение за търговия по отношение на Северна Ирландия или ако в Обединеното кралство бъде подадено заявление за разрешение за търговия по отношение на Северна Ирландия за лекарствен продукт, който вече е проверен или вече е разрешен в дадена държава членка, в предложението се предвижда заявителят да може да избира между процедурата за взаимно признаване/децентрализираната процедура и националната процедура за издаване на разрешение по отношение на Северна Ирландия.

Подобно на това в предложението се предвижда притежателят на разрешение за търговия на лекарствен продукт, за който вече е издадено разрешение за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с процедурата за взаимно признаване или децентрализираната процедура, да може да оттегли разрешението за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия от процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура и да подаде заявление за разрешение за търговия за този лекарствен продукт до компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с националната процедура за издаване на разрешение.

За Кипър, Ирландия и Малта дерогациите са временни, тъй като се очаква тези пазари постепенно да бъдат снабдявани чрез държавите членки. Поради това преходен период от 3 години изглежда достатъчен.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Установена е всеобхватна законодателна рамка на Съюза относно лекарствените продукти, по-специално Директива 2001/83/ЕО [5] и Директива 2001/20/ЕО[6], които са от значение за тази инициатива, с която ще бъдат допълнени и изменени.

---

5 Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

6 Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите

Настоящото предложение е в съответствие с целта за опазване на общественото здраве на малките пазари на Съюза и в Северна Ирландия.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящото предложение не засяга други политики на Съюза, с изключение на правилата по отношение на здравеопазването и вътрешния пазар. Вследствие на това не се счита за необходима оценка на съответствието с други политики на Съюза.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Тъй като с инициативата се изменят Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/20/ЕО, същото правно основание – член 114 от ДФЕС – се счита за подходящото правно основание за това предложение.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

В настоящото предложение са предвидени изключения от разпоредбите на законодателството в областта на фармацевтичните продукти и то може да се изпълни единствено с изменение на съответните основни актове на равнището на Съюза.

Европейската комисия проучи възможността, дадена чрез прилагането на член 5 от Директива 2001/83/ЕО, неотговарящи на изискванията лекарства да се използват в рамките на процедурата за палиативна употреба за целите на доставката на лекарства за Кипър, Ирландия и Малта.

При все това компетентните органи на засегнатите държави членки не желаят да прехвърлят на специалистите в сферата на здравеопазването отговорността, която произтича от тези дерогации. Освен това палиативната употреба следва да бъде ограничена до малък брой лекарствени продукти на базата на всеки отделен случай при определени обстоятелства.

Настоящото предложение има за цел да се осигурят дерогации за лекарствените продукти, разпространявани в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта.

- **Пропорционалност**

Предложението обхваща изключенията за регулаторните функции, които не са прехвърлени в ЕС или Северна Ирландия от сектора преди края на преходния период, предвиден в Споразумението за оттегляне. Настоящото предложение не надхвърля абсолютно необходимото, за да се гарантира непрекъснатост на доставките на лекарствени продукти (за хуманна употреба).

Предложението е ограничено до лекарствените продукти, които се предлагат изключително в Северна Ирландия и на малките пазари на Съюза, които са зависими от пазара на Обединеното кралство по отношение на доставките на лекарства.

членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

- **Избор на инструмент**

Тъй като с инициативата се изменят Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/20/ЕО, за подходящ инструмент се счита предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Не е приложимо.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Настоящата инициатива е предложена в резултат на двустранна дискусия със засегнатите национални органи и сектора, дистрибуторите на едро и фармацевтите, които изразиха голяма загриженост поради риска от недостиг на доставки на лекарства.

- **Оценка на въздействието**

Предложението е освободено от оценката на въздействието поради спешността на ситуацията, за да се гарантира общественото здраве чрез непрекъснатост на доставките на лекарствени продукти в Северна Ирландия и на малките пазари на Съюза, които са зависими от Обединеното кралство за своите доставки.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Чрез отмяна на някои регулаторни изисквания за внос на лекарствени продукти, при условие че са изпълнени някои условия, с предложението се намаляват разходите за привеждане в съответствие, по-специално що се отнася до МСП.

- **Основни права**

Предложената директива допринася за постигане на висока степен на закрила на човешкото здраве, както е предвидено в член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Не се предвижда отражение върху бюджета.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

Инициативата се прилага към Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, която трябва да я приложи и да уведоми Комисията относно плановете за изпълнение, свързани с тази инициатива. Засегнатите държави членки също трябва да предприемат необходимите мерки за изпълнение на инициативата. Комисията ще наблюдава допълнително нейното изпълнение чрез механизма за надзор и контрол, предвиден в нея, с подкрепата на компетентните органи на държавите членки.

- **Обяснителни документи (за директивите)**

  Засегнатите държави членки транспонират настоящото предложение в определения срок и предприемат необходимите мерки за спазване на настоящата директива.

- **Подробно разяснение на специфичните разпоредби на предложението**

  Не е приложимо за настоящото предложение.

2021/0431 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на дерогациите от някои задължения, свързани с определени лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия[1] („Споразумението за оттегляне“) беше сключено от името на Съюза с Решение (ЕС) 2020/135[2] на Съвета и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. Преходният период, посочен в член 126 от Споразумението за оттегляне, през който правото на Съюза продължаваше да се прилага към и в Обединеното кралство в съответствие с член 127 от Споразумението за оттегляне („преходният период“), изтече на 31 декември 2020 г. На 25 януари 2021 г. Комисията публикува Известие[3] относно прилагането на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания, а именно Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия, от края на преходния период до 31 декември 2021 г.

---

1 ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

2 Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1).

3 Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания 2021/C 27/08 (ОВ C 27, 25.1.2021 г., стр. 11).

(2) В съответствие с Протокола за Ирландия/Северна Ирландия, който представлява неразделна част от Споразумението за оттегляне, лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия, трябва да бъдат в съответствие с правото на Съюза.

(3) В директиви 2001/20/ЕО[4] и 2001/83/ЕО[5] на Европейския парламент и на Съвета са предвидени правилата за лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти, предназначени за пускане на пазара в държавите членки.

(4) Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през части от Обединеното кралство, които са различни от Северна Ирландия, а веригите за доставки за тези пазари все още не са изцяло адаптирани, така че да са в съответствие с правото на Съюза. За да се предотврати недостиг на лекарства и в крайна сметка да се гарантира високо равнище на опазване на общественото здраве, е необходимо директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО да се изменят, за да се предвидят дерогации за лекарствените продукти, доставяни на Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. За да се гарантира единно прилагане на правото на Съюза в държавите членки, приложимите в Кипър, Ирландия и Малта дерогации следва да бъдат само временни по характер.

(5) В съответствие с член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО, разглеждан във връзка с Протокола, вносът на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в Съюза или в Северна Ирландия подлежи на притежаване на разрешително за производство и внос. За да се гарантира постоянен достъп до нови, иновативни или подобрени лечения за участниците в клинични изпитвания в Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта след 31 декември 2021 г., за изпитваните лекарствени продукти, внесени на тези пазари от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, не следва да се изисква разрешително за производство и внос, ако са изпълнени някои условия. За да се гарантира единно прилагане на правото на Съюза в държавите членки, приложимите в Кипър, Ирландия и Малта дерогации следва да бъдат само временни по характер.

(6) В Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета[6] са изложени процедурите на Съюза за разрешаване на лекарствени продукти. След получаване на разрешение в Съюза лекарствените продукти се предлагат на пациенти в Северна Ирландия. Възможно е обаче за някои от лекарствените продукти компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на други части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, да

---

4 Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

5 Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

6 Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

издадат разрешение за търговия, въпреки че за същия лекарствен продукт в Съюза все още не е предоставено разрешение за търговия. В такива изключителни случаи, както и за да се гарантира, че пациентите в Северна Ирландия имат достъп до тези лекарствени продукти едновременно с пациентите в други части на Обединеното кралство, компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия следва да могат да доставят тези лекарствени продукти на пациентите в Северна Ирландия временно и до предоставяне или отказ на разрешение за търговия в Съюза. За да се гарантира пълната ефективност на централизираната процедура за предоставяне на разрешения за търговия, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 726/2004, тези временни разрешения следва да са с ограничен срок и следва да бъдат прекратявани, когато Комисията вземе решение да предостави или откаже разрешението за търговия на съответния лекарствен продукт.

(7) В съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждан във връзка с Протокола, разрешение за търговия се издава само на установил се в Съюза или в Северна Ирландия заявител. Редица оператори все още не са успели да изпълнят това изискване и е малко вероятно да успеят да го направят до 31 декември 2021 г. За да се гарантира достъп до определени лекарства в Северна Ирландия, е от ключово значение притежателите на разрешения за търговия, издадени от националните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, да имат право да бъдат установени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. По подобен начин, за да се гарантира достъп до определени лекарства в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия, е необходимо на националните компетентни органи на Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия да се разреши да предоставят разрешения за търговия в контекста на процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура на притежателите на разрешения за търговия, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

(8) От членове 17 и 18 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждани във връзка с Протокола, следва, че заявителите на разрешения за търговия, които желаят да получат разрешение за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и за една или повече държави членки, трябва да включат Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в обхвата на своето заявление за издаване на разрешение за търговия в съответствие с децентрализираната процедура или процедурата за взаимно признаване. Когато лекарствените продукти са разрешени също и в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, изискването за спазване на това задължение може да възпрепятства непрекъснатия достъп за пациентите в Северна Ирландия. За да се избегне това, е необходимо в такива ситуации на заявителите да се дава възможност да подават заявления за издаване на разрешение за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия или в съответствие с процедурата за взаимно признаване, или по децентрализираната процедура, или в съответствие с националната процедура за издаване на разрешение за търговия, приложима във връзка с Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. В последния случай разрешението за търговия следва да се предоставя в съответствие с правото на Съюза, включително изискванията относно качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

(9) В съответствие с член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО лекарствените продукти, внесени в Съюза, трябва да преминават изпитвания за контрол на качеството в Съюза. Съгласно член 20, буква б) от тази директива на вносителите, които пускат лекарствени продукти, доставени от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, на пазара в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, или на дистрибуторите на едро, които пускат такива лекарствени продукти на тези пазари, се разрешава да могат, в оправдани случаи, да извършват определени дейности по контрол в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Като се има предвид зависимостта в исторически план на Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия от доставката на лекарства от други части от Обединеното кралство и свързаните рискове от недостиг на лекарства в тези юрисдикции, за „оправдан случай“ по смисъла на член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО следва да се счита този, при който всяка партида от въпросния лекарствен продукт бъде освободена от квалифицирано лице в обект в Съюза или от квалифицирано лице в обект в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, като се прилагат равностойни на предвидените в правото на Съюза стандарти за качество, като по този начин се гарантира равностойно равнище на опазване на човешкото здраве. Като се има предвид, че в член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО е предвидено изпитването на партиди да се извършва само в трета държава на базата на всеки отделен случай, е необходимо да се определят условия за хармонизиране на прилагането на тази разпоредба във връзка с лекарствените продукти, доставяни на Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

(10) От член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждан във връзка с Протокола, следва, че вносителите на лекарствени продукти от трети държави в държава членка трябва да притежават разрешение за производство, издадено от държавата членка, в която е установен вносителят, или, в случая на вносители, установени в Северна Ирландия, от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. За да се избегне операторите да се откажат от доставките на лекарства за Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия или значително да ги намалят, е необходимо по изключение да се направи дерогация от това изискване при определени обстоятелства и да се даде възможност за внос на лекарствени продукти от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия, от дистрибутори на едро, които не притежават разрешение за производство, което се изисква за внос, като същевременно се гарантира равностойно равнище на опазване на човешкото здраве.

(11) Освен това в ситуация, в която лекарствен продукт се изнася от държава членка до части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, а впоследствие се внася в Кипър, Ирландия, Малта или Северна Ирландия, следва да е възможна отмяната на определени дейности по контрол (изпитване за контрол на качеството), за да се гарантира качеството на лекарствените продукти, внасяни от трети държави, при условие че от Съюза са сключени необходимите споразумения, за да се гарантира, че в държавата на износ са извършени необходимите дейности по контрол.

(12) Член 48 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждан във връзка с член 49 и с Протокола, се разбира като съдържащ изискването притежателят на

разрешението за търговия, който разполага с услугите на квалифицирано лице, да е установен в Съюза или Северна Ирландия и да осъществява дейност оттам. За да се гарантира непрекъснатост на достъпа до определени лекарства на пациентите в Северна Ирландия, е подходящо да се даде възможност на отговарящото квалифицирано лице да пребивава и извършва дейност в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

(13) От член 104, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждан във връзка с Протокола, следва, че квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, трябва да е установено в Съюза или Северна Ирландия и да извършва дейност оттам. Редица оператори все още не са успели да изпълнят това изискване, малко вероятно е да успеят да го направят до 31 декември 2021 г. За да се гарантира, че достъпът до определени лекарства на пациентите в Северна Ирландия е безпрепятствен, е подходящо да се даде възможност на квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, да бъде установено в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

(14) За да се избегне недостиг на лекарства в Кипър и Малта, на компетентните органи на Кипър и Малта следва да се разреши от съображения, свързани с общественото здраве, и за определен период да предоставят, запазват в сила и удължават разрешенията за търговия въз основа на член 126а от Директива 2001/83/ЕО, които зависят от разрешенията за търговия, предоставени от компетентните органи на части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, дори ако притежателят на разрешението за търговия вече не е установен в Съюза, при положение че са изпълнени определени условия. Като се има предвид, че правото на Съюза вече не се прилага в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, е необходимо да се предвиди компетентните органи на Кипър и Малта да гарантират, че тези разрешения са в съответствие с правото на Съюза. За да се гарантира, че функционирането на пазара на Съюза не е застрашено, е необходимо да се определят условията за засилен надзор и прилагане на правилата от значение за прилагането на дерогациите, въведени с настоящата директива. Комисията следва да наблюдава развоя на събитията в частите от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, които биха могли да засегнат равнището на закрила, по отношение на регулаторните функции, обхванати от настоящата директива. Ако Комисията установи, че равнището на опазване на общественото здраве, гарантирано от Обединеното кралство посредством правилата, които уреждат производството, дистрибуцията и използването на лекарствени продукти, както и ефективното прилагане на тези правила, вече не е по същество равностойно на гарантираното в Съюза, или ако Комисията не разполага с информация, за да оцени дали е гарантирано по същество равностойно равнище на закрила, Комисията следва да започне консултации с Обединеното кралство, за да намери взаимно съгласувано решение на ситуацията. Ако в предвидения срок не бъде намерено такова решение, следва Комисията да бъде оправомощена, като крайна мярка, да приема делегирани актове за преустановяване прилагането на една или повече от разпоредбите на настоящата директива.

(15) За да гарантират прозрачност, компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия следва да публикуват списък на продуктите, към които възнамеряват да прилагат или са прилагали дерогациите, предвидени в настоящата директива. За да има

възможност за лесно търсене на информация, този списък следва да съдържа същата информация, която е включена в листовката с упътвания в опаковката или обобщението на характеристиките на продукта на съответните лекарствени продукти.

(16) Поради това директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО следва да бъдат съответно изменени.

(17) За да се гарантира правна приемственост за операторите, които осъществяват дейност във фармацевтичния сектор, и за да се гарантира непрекъснатият достъп на пациентите в Кипър, Малта, Ирландия и Северна Ирландия до лекарствени продукти, настоящата директива следва да влезе в сила незабавно, а приетите от държавите членки мерки за спазването ѝ следва да се прилагат със задна дата от 1 януари 2022 г.,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от първа алинея компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. компетентните органи на Малта, Кипър и Ирландия позволяват вноса на изпитвани лекарствени средства от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, без разрешително за производство и внос, при положение че са изпълнени следните условия:

а) внесените в Кипър, Ирландия, Малта или Северна Ирландия лекарствени продукти са преминали сертифициране за освобождаване на партиди или в Съюза, както е предвидено в параграф 3, буква а), или в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, при спазване на изискванията, изложени в параграф 3, буква б);

б) изпитваните лекарствени продукти се предлагат единствено на участници в клинични изпитвания в държавата членка, в която са внесени лекарствените продукти, или, ако те са внесени в Северна Ирландия, се предлагат единствено на участници в клинични изпитвания в Северна Ирландия.“

Член 2

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1) добавя се следният член 5а:

„Член 5а

Чрез дерогация от член 6 компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия може временно да разрешават доставките за пациенти в Северна Ирландия на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, при положение че са изпълнени следните условия:

а) съответният лекарствен продукт е получил разрешение за търговия от компетентния орган на Обединеното кралство за части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия;

б) съответният лекарствен продукт се предлага единствено на пациенти или крайни потребители на територията на Северна Ирландия и не се предоставя в никоя държава членка.

Максималната валидност на временното разрешение е 6 месеца. Независимо от определената валидност, временното разрешение се прекратява, когато съответният лекарствен продукт е получил разрешение за търговия в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004 или когато това разрешение за търговия е отказано в съответствие с този член.“;

2) в член 8, параграф 2 се вмъкват следните параграфи 2а и 2б:

„2а. Чрез дерогация от параграф 2 разрешение за търговия на заявител, установен в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, може да се предоставя от компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.

2б. Чрез дерогация от параграф 2 разрешения за търговия на притежателите на разрешения за търговия, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, може да се предоставят от компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. от компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта в съответствие с процедурата за взаимно признаване или децентрализираната процедура, изложена в глава IV от настоящия дял.

Компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта може да удължават вече предоставените разрешения за търговия преди … [*Служба за публикации: моля, въведете дата — датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение*], така че те да включват притежатели на разрешения, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Срокът на валидност на разрешенията за търговия, предоставени или удължени от компетентните органи на Кипър, Ирландия или Малта в съответствие с първа и втора алинея, изтича най-късно на 31 декември 2026 г.“;

3) добавя се следният член 18а:

„Член 18а

1. Чрез дерогация от член 17, параграф 1, втора алинея, член 17, параграф 2 и член 18, ако заявление за издаване на разрешение за търговия бъде подадено в една или повече държави членки и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия или ако заявление за издаване на разрешение за търговия бъде подадено в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия за лекарствен продукт, който вече е проверен или вече е разрешен в държава членка, не е необходимо заявлението относно Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия да бъде подавано в съответствие с членове 28—39, ако са изпълнени всички изброени по-долу условия:

а) разрешението за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия се предоставя от компетентния орган за

Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с правото на Съюза, а това съответствие с правото на Съюза се гарантира по време на срока на валидност на това разрешение за търговия;

б) лекарствените продукти, разрешени от компетентния орган за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, се предлагат на пациенти или крайни потребители само на територията на Северна Ирландия и не се предлагат в нито една държава членка.

2. На притежателя на разрешението за търговия на лекарствен продукт, за който вече е предоставено разрешение за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с членове 28—39 [преди… *Служба за публикации: моля, въведете датата — датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение*], се разрешава да оттегли разрешението за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия от процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура и да подаде заявление за издаване на разрешение за търговия за този лекарствен продукт до компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с параграф 1.“.

4) в член 20 се добавя следният параграф:

„Що се отнася до изпитването за контрол на качеството, извършвано в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, във връзка с лекарствените продукти, включени в списъка, посочен в член 127г, различни от тези, които са разрешени от Комисията, компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта може да преценят, че има „оправдан случай“ по смисъла на буква б) от първата алинея, без да извършват оценка за всеки отделен случай, при условие че:

а) всяка партида от съответните лекарствени продукти се освобождава от квалифицирано лице в обект в Съюза или в Северна Ирландия или от квалифицирано лице в обект в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, което прилага стандарти за качество, равностойни на изложените в член 51;

б) по отношение на определено от третата страна предприятие, изпълняващо изпитването за контрол на качеството, се упражнява надзор от компетентен орган на Обединеното кралство, включително чрез извършване на проверки на място;

в) когато освобождаването на партиди се извършва от квалифицирано лице, установено в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, притежателят на разрешение за производство декларира, че не разполага с услугите на квалифицирано лице, което е установено в Съюза, на … [*Служба за публикации: Моля, въведете датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение*].“;

5) в член 40 се вмъква следният параграф 1а:

„1а. Чрез дерогация от параграф 1 на настоящия член компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта

позволяват вноса на лекарствени средства от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, от притежатели на разрешение за дистрибуция на едро, както е посочено в член 77, параграф 1, които не притежават съответно разрешение за производство, при условие че са изпълнени следните условия:

а) лекарствените продукти са преминали изпитване за контрол на качеството или в Съюза, както е предвидено в член 51, параграф 3, или в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, при спазване на член 20, буква б);

б) лекарствените продукти са предмет на освобождаване на партида от квалифицирано лице в Съюза в съответствие с член 51, параграф 1 или, за лекарствени продукти, разрешени от компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, при прилагане на равностойни стандарти за качество като тези, които са изложени в член 51, параграф 1;

в) разрешението за търговия за съответния лекарствен продукт е издадено в съответствие правото на Съюза от компетентния орган на държава членка или от Комисията, или — по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия — от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия;

г) лекарствените продукти се предлагат единствено на пациенти или крайни потребители в държавата членка, в която са внесени лекарствените продукти, или, ако те са внесени в Северна Ирландия, се предлагат единствено на пациенти или крайни потребители в Северна Ирландия;

д) лекарствените продукти имат показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о).

Член 80, първа алинея, буква б) не се прилага за внос, който отговаря на условията, изложени в първа алинея.“;

6) в член 40 се вмъква следният параграф 3а:

„3а. За партиди лекарствени продукти, които не са изнесени от държава членка в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, а впоследствие внесени в Северна Ирландия или, до 31 декември 2024 г., в Кипър, Ирландия или Малта, дейностите по контрол при внос, посочени в член 51, параграф 1, първа и втора алинея, не се изискват, ако тези партиди са преминали такива проверки в държава членка, преди да бъдат изнесени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и ако са придружени от документите за контрол, посочени в член 51, параграф 1, трета алинея.“;

7) в член 48 се добавя следният параграф 3:

„3. Когато разрешението за търговия бъде предоставено от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, квалифицираното лице, посочено в параграф 1, може да пребивава във и да извършва дейност от части от Обединеното кралство, различни от

Северна Ирландия. Този параграф не се прилага, когато притежателят на разрешение за производство вече разполага с услугите на квалифицирано лице, което е установено в Съюза, на … [*Служба за публикации: Моля, въведете датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение*].“;

8) в член 104, параграф 3, се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от втора алинея, когато разрешението за търговия бъде предоставено от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, квалифицираното лице, посочено в буква а) от първа алинея, може да пребивава във и да извършва дейност от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Тази алинея не се прилага, когато притежателят на разрешение за търговия вече разполага с услугите на квалифицирано лице, което е установено в Съюза, на … [*Служба за публикации: Моля, въведете датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение*].“;

9) добавя се следният член 111в:

„Член 111в

1. Комисията постоянно наблюдава развоя на събитията в Обединеното кралство, които биха могли да засегнат равнището на закрила, по отношение на регулаторните функции, посочени в член 8, параграфи 2а и 2б, член 20, втори параграф, член 40, параграфи 1а и 3а, член 48, параграф 3, член 104, параграф 3 и член 126в, които се извършват в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, като отчита по-специално следните елементи:

   а) правилата относно предоставянето на разрешения за търговия, задълженията на притежателя на разрешението за търговия, предоставянето на разрешения за производство, задълженията на притежателя на разрешението за производство, квалифицираното лице и неговите задължения, изпитванията за контрол на качеството, освобождаването на партиди и фармакологичната бдителност, както са предвидени в правото на Обединеното кралство;

   б) като има предвид, че компетентните органи на Обединеното кралство гарантират ефективното прилагане на своя територия на правилата, посочени в буква а), наред с другото, чрез проверки и одити на притежателите на разрешения за търговия, притежателите на разрешения за производство и дистрибуторите на едро, намиращи се на тяхна територия, и проверки на място в техните помещения във връзка с упражняването на регулаторните функции, посочени в буква а).

2. Ако Комисията установи, че равнището на опазване на общественото здраве, гарантирано от Обединеното кралство посредством правилата, които уреждат производството, дистрибуцията и използването на лекарствени продукти, както и ефективното прилагане на тези правила, вече не е по същество равностойно на това, което е гарантирано в Съюза, или ако Комисията не разполага с достатъчно информация, за да установи от дали от Обединеното кралство е гарантирано по същество равностойно

равнище на опазване на общественото здраве, Комисията уведомява Обединеното кралство посредством писмено уведомление за тази констатация и подробно описва причини за това.

В рамките на 6 месеца след това писмено уведомление Комисията започва консултации с Обединеното кралство с оглед на това да се намери решение за ситуацията, която е довела до писменото уведомление, направено съгласно първа алинея. В надлежно обосновани случаи Комисията може да удължи този срок с 3 месеца.

3. Ако за ситуацията, довела до писменото уведомление, направено съгласно параграф 2, първа алинея, не бъде намерено решение в рамките на срока, посочен в параграф 2, втора алинея, Комисията се оправомощава да приеме делегиран акт, в който се определят разпоредбите сред посочените в параграф 1, чието прилагане се преустановява.

4. Когато е приет делегиран акт съгласно член 3, разпоредбите, посочени в първото изречение на параграф 1, както е предвидено в делегирания акт, спират да се прилагат на първия ден от месеца, следващ влизането в сила на делегирания акт.

5. Когато се намери решение за ситуацията, довела до приемането на делегирания акт съгласно параграф 3, Комисията приема делегиран акт, в който посочва разпоредбите, във връзка с които е приет делегираният акт съгласно параграф 3, като прилагането им се възобновява. В такъв случай прилагането на разпоредбите, посочени в делегирания акт, приет съгласно настоящия параграф, се възобновява на първия ден от месеца, следващ влизането в сила на делегирания акт, посочен в настоящия параграф.

6. Член 121а, параграфи 3—6 се прилагат към правомощието за приемане на делегираните актове, посочени в параграфи 3 и 5.“;

10) добавя се следният член 126в:

Член 126в

„1. Чрез дерогация от член 126а до 31 декември 2024 г. при липсата на разрешение за търговия или на подадено заявление за разрешение за търговия компетентните органи на Кипър и Малта могат, по оправдани причини в интерес на общественото здраве, да разрешат пускането на своя национален пазар на лекарствен продукт, разрешен в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Компетентните органи на Кипър и Малта също така могат да запазят в сила или, до 31 декември 2024 г., да удължат предоставените разрешения преди [*датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение*] съгласно член 126а, с който се разрешава пускането на националния им пазар на лекарствен продукт, разрешен в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Разрешенията, които са предоставени, удължени или запазени в сила съгласно първа и втора алинея, не са валидни след 31 декември 2026 г.

2. Чрез дерогация от член 8, параграф 2 компетентните органи на Малта и Кипър могат да предоставят разрешенията за търговия, посочени в

параграф 1, на притежателите на разрешения за търговия, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

3. Когато компетентните органи на Кипър или Малта предоставят или удължат разрешението за търговия, посочено в параграф 1, те гарантират спазване на изискванията на Директива 2001/83/ЕО и настоящата директива.

4. Преди да предоставят разрешение за търговия съгласно параграф 1, компетентните органи на Кипър или Малта:

а) уведомяват притежателя на разрешение за търговия в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, за предложението за предоставяне на разрешение за търговия или за удължаване на разрешението за търговия съгласно настоящия член по отношение на съответния лекарствен продукт;

б) могат да изискват от компетентния орган в Обединеното кралство да предостави съответната информация относно разрешението за търговия на съответния лекарствен продукт.“;

11) добавят се следните членове 127в и 127г:

„Член 127в

Дерогациите, посочени в член 8, параграфи 2а и 2б, член 18а, член 20, параграф 2, член 40, параграфи 1а и 3а, член 48, параграф 3, член 104, параграф 3а и член 126в, не засягат предвидените в Директива 2001/83/ЕО задължения на притежателя на разрешението за търговия да гарантира качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, пуснат на пазарите на Кипър, Ирландия, Малта или Северна Ирландия.

Член 127г

1. До [*30 дни след влизане в сила на настоящата директива*] компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия установяват, уведомяват Комисията и публикуват на своите уебсайтове списък с лекарствените продукти, за които са подали заявление или възнамеряват да подадат заявление, или възнамеряват да приложат дерогациите, предвидени в настоящата директива.

2. Компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия гарантират, че списъкът, посочен в параграф 1, се актуализира и управлява по независим начин поне на всеки 6 месеца.“.

Член 3

1. Държавите членки приемат и публикуват най-късно до [30 юни 2022 г.] законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 1 януари 2022 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им

публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на третия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*