EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 17.12.2021.
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjenama direktiva 2001/20/EZ i 2001/83/EZ u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s određenim lijekovima za humanu uporabu koji se stavljaju u promet u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Prema Protokolu o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”) uz Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju[1] („Sporazum o povlačenju”), lijekovi stavljeni na tržište u Sjevernoj Irskoj moraju imati valjano odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala Komisija (odobrenje za cijeli EU) ili koje su izdala nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom. Ta nacionalna odobrenja moraju biti u skladu s obvezama iz pravne stečevine EU-a za lijekove.

Posljednjih godina Ujedinjena Kraljevina i mala tržišta u Europskoj uniji (tj. Malta, Irska i Cipar) koja se oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Ujedinjene Kraljevine ukazali su na probleme u pogledu sposobnosti gospodarskih subjekata da ispunjavaju zahtjeve propisane pravnom stečevinom u pogledu **lijekova** nakon isteka prijelaznog razdoblja predviđenog Sporazumom o povlačenju (*de facto* uglavnom za generičke lijekove i lijekove koji se izdaju bez recepta). Za izdavanje odobrenja na nacionalnoj razini postoje dvije mogućnosti: isključivo nacionalna odobrenja Ujedinjene Kraljevine („odobrenja valjana samo za Sjevernu Irsku”), koja se odnose na lijekove stavljene u promet samo u Sjevernoj Irskoj, i nacionalna odobrenja Ujedinjene Kraljevine izdana u skladu s postupcima propisanima zakonodavstvom Unije u koje je uključena barem još jedna država članica (uzajamno priznavanje ili decentralizirani postupci[2]).

U Obavijesti Komisije od 25. siječnja 2021.[3] predviđeno je jednogodišnje razdoblje odgode (do kraja prosinca 2021.) u kojem se zadržava ispitivanje serija i proizvodnja/logistika u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske kako bi se osigurala neometana opskrba lijekovima u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti[4].

Pokazalo se da je, usprkos prijelaznom razdoblju, određenim gospodarskim subjektima s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske još uvijek vrlo teško prilagoditi se i preseliti funkcije relevantne za regulatornu usklađenost (konkretno: funkciju nositelja odobrenja za stavljanje u promet, ispitivanje (serija) u cilju provjere kakvoće, kvalificirane osobe odgovorne za

---

[1] SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

[2] U tim postupcima jedna država članica preuzima vodeću ulogu tj. odgovorna je za ocjenjivanje zahtjeva („referentna država članica”) i izdaje prvo odobrenje, na temelju kojeg potom i druge države članice izdaju identična nacionalna odobrenja. Prema Protokolu, Sjeverna Irska sudjeluje u tim dvama postupcima, ali Ujedinjena Kraljevina ne može imati vodeću ulogu.

[3] Obavijest Komisije od 25. siječnja 2021. – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja, SL C 27, 25.1.2021., str. 11.

[4] Postojeće fleksibilnosti omogućuju: i. da veleprodaje u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti na tržište stavljaju lijekove uvezene iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske bez proizvodne dozvole koja je obavezna za uvoz iz trećih zemalja; ii. da se ispitivanje serija, koje se prije stavljanja lijeka na tržište inače mora provesti u Uniji (ili Sjevernoj Irskoj prema Protokolu), provodi u drugim dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske; iii. odstupanja u pogledu stavljanja jedinstvenog identifikatora za lijekove za humanu uporabu.

ispitivanje serija i farmakovigilanciju) u Sjevernu Irsku ili u EU kad je riječ o lijekovima odobrenima prema nacionalnom postupku, kako je propisano Protokolom. Glavni razlozi za to su previsoki troškovi prilagodbe s obzirom na to da je tržište Sjeverne Irske malo te kompleksni logistički aspekti i nepostojanje održivih alternativnih logističkih centara u Sjevernoj Irskoj.

Osim toga, većina gospodarskih subjekata u tom sektoru čiji je poslovni nastan trenutačno u drugim dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske nije spremna uvesti potrebne regulatorne promjene kako bi nastavila opskrbljivati države članice EU-a (Cipar, Irska, Malta) koje se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Lijekove za ta tržišta i dalje uglavnom distribuiraju veleprodaje s logističkim centrima u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Uputa o lijeku na engleskom jeziku zajednička za Ujedinjenu Kraljevinu i Sjevernu Irsku, Cipar, Irsku i Maltu još je jedan od elemenata koje sektor želi zadržati.

Ciljevi su ovog Prijedloga rješavanje pitanja povezanih s lijekovima za humanu uporabu, sprečavanje nestašica lijekova i osiguravanje adekvatne razine zaštite javnog zdravlja u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti.

Prema ovom Prijedlogu iznimno bi bilo dopušteno sljedeće:

– da nositelj odobrenja za stavljanje u promet ima poslovni nastan u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske,

– da nositelj proizvodne dozvole ima poslovni nastan u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske,

– da se ispitivanje serija provodi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske,

– da kvalificirane osobe odgovorne za ispitivanje serija i farmakovigilanciju budu biti locirane u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske,

– da veleprodaje iz EU-a locirane u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj ili Malti kupuju i nabavljaju lijekove iz treće zemlje (dijelovi Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske) iako ne posjeduju dozvolu za proizvodnji i uvoz i bez ponovnog ispitivanja proizvoda.

Unija ima agilan sustav za odobravanje novih i inovativnih lijekova centraliziranim postupkom utvrđenim Uredbom (EZ) br. 726/2004. Ti lijekovi bit će dostupni pacijentima u Sjevernoj Irskoj. Međutim, moguće je da za neke od tih lijekova nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine izdaju odobrenje za stavljanje u promet u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, a da u tom trenutku za taj isti lijek odobrenje za stavljanje u promet u Uniji još nije izdano. U takvom iznimnom slučaju nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogla bi isporučivati te lijekove pacijentima u Sjevernoj Irskoj privremeno, do izdavanja ili odbijanja odobrenja za stavljanje u promet u Uniji. Valjanost tih privremenih odobrenja trebala bi biti vremenski ograničena i u svakom slučaju prestati čim Komisija donese odluku o izdavanju ili odbijanju odobrenja za stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Osim toga, ako je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet podnesen u jednoj ili više država članica i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom ili ako je u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom podnesen zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet za lijek koji se već ispituje ili koji je već odobren u nekoj državi

članici, u ovom Prijedlogu predviđeno je da bi u vezi sa Sjevernom Irskom podnositelj zahtjeva mogao birati između uzajamnog priznavanja/decentraliziranog postupka i nacionalnog postupka odobravanja.

Slično tome, u ovom Prijedlogu predviđeno je da nositelj odobrenja za stavljanje u promet za lijek za koji je takvo odobrenje za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom već izdano u skladu sa uzajamnim priznavanjem ili decentraliziranim postupkom može povući odobrenje za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom iz uzajamnog priznavanja i decentraliziranog postupka i nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet za taj lijek u skladu s nacionalnim postupkom odobravanja.

Za Cipar, Irsku i Maltu odstupanja su privremena jer se očekuje da će se ta tržišta postupno početi opskrbljivati preko drugih država članica. Stoga se čini dovoljnim prijelazno razdoblje od tri godine.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Iz Unijina sveobuhvatnog pravnog okvira za lijekove, za ovu su inicijativu relevantne te će se njome dopuniti i izmijeniti Direktiva 2001/83/EZ[5] i Direktiva 2001/20/EZ[6].

Ovaj Prijedlog u skladu je s ciljem zaštite javnog zdravlja na malim tržištima Unije i u Sjevernoj Irskoj.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ovaj Prijedlog ne utječe na druge politike Unije, osim na pravila u područjima zaštite zdravlja i unutarnjeg tržišta. Stoga se smatra da ocjena dosljednosti u odnosu na druge politike Unije nije potrebna.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Budući da je ovo inicijativa za izmjenu Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2001/20/EZ, i za ovaj Prijedlog smatra se primjerenom ista pravna osnova, odnosno –članak 114. UFEU-a–.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

U ovom Prijedlogu predviđena su izuzeća od odredaba iz zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima koja se mogu postići samo izmjenom temeljnog akta na razini EU-a.

Komisija je u svrhu opskrbe Cipra, Irske i Malte lijekovima razmotrila mogućnosti koje pruža članak 5. Direktive 2001/83/EZ da se uporaba lijekova bez odobrenja za stavljanje u promet odobri u skladu s postupkom milosrdne uporabe.

---

5 Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

6 Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

Međutim, nadležna tijela predmetnih država članica ne žele prenijeti odgovornost koja proizlazi iz tih odstupanja na zdravstvene djelatnike. Nadalje, milosrdna uporaba trebala bi biti ograničena na određeni broj lijekova, primjenjivati se samo u određenim okolnostima i uz odlučivanje o primjeni za svaki pojedini slučaj posebno.

Ovaj Prijedlog ima za cilj propisati odstupanja za lijekove koji se distribuiraju Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti.

- **Proporcionalnost**

Ovaj Prijedlog obuhvaća izuzeća za regulatorne funkcije koje dionici iz sektora nisu prebacili u EU ili u Sjevernu Irsku prije kraja prijelaznog razdoblja predviđenog u Sporazumu o povlačenju. Ovaj Prijedlog ne prelazi ono što je apsolutno neophodno kako bi se osigurao kontinuitet opskrbe lijekovima (za humanu uporabu).

Prijedlog je ograničen isključivo na lijekove koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj i na malim tržištima u Uniji koja se oslanjaju na opskrbu lijekovima s tržišta Ujedinjene Kraljevine.

- **Odabir instrumenta**

Budući da se ovom inicijativom mijenjaju Direktiva 2001/83/EZ i Direktiva 2001/20/EZ, primjerenim instrumentom smatra se prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Nije primjenjivo

- **Savjetovanja s dionicima**

Ova inicijativa predlaže se nakon bilateralnih rasprava s predmetnim nacionalnim tijelima i sektorom, veleprodajama i ljekarnicima, koji su izrazili veliku zabrinutost zbog rizika od rizika od prekidâ u opskrbi lijekovima.

- **Procjena učinka**

Ovaj Prijedlog izuzet je od procjene učinka zbog hitnosti situacije, kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja kontinuiranom opskrbom lijekovima u Sjevernoj Irskoj i na malim tržištima u Uniji koja se oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Ujedinjene Kraljevine.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Predloženim odustajanjem od određenih regulatornih zahtjeva u pogledu uvoza lijekova, uz određene uvjete, smanjili bi se troškovi usklađivanja, posebno za MSP-ove.

- **Temeljna prava**

Predloženom direktivom pridonosi se postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi kako je utvrđeno u članku 35. Povelje EU-a o temeljnim pravima.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog nema utjecaj na proračun.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

  Ova inicijativa odnosi se na Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom, koja je mora provesti i obavijestiti Komisiju o planu provedbe povezanom s ovom inicijativom. Predmetne države članice također moraju poduzeti potrebne mjere za provedbu ove inicijative. Komisija će dalje pratiti njezinu provedbu putem njome utvrđenog mehanizma praćenja i kontrole, uz potporu nadležnih tijela država članica.

- **Dokumenti s objašnjenjima (za direktive)**

  Predmetne države članice prenose ovaj Prijedlog u određenom roku i poduzimaju potrebne mjere u cilju usklađivanja s ovom Direktivom.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

  Nije primjenjivo za ovaj Prijedlog.

2021/0431 (COD)

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjenama direktiva 2001/20/EZ i 2001/83/EZ u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s određenim lijekovima za humanu uporabu koji se stavljaju u promet u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju[1] („Sporazum o povlačenju”) sklopljen je u ime Unije Odlukom Vijeća (EU) 2020/135 [2] te je stupio na snagu 1. veljače 2020. Prijelazno razdoblje iz članka 126. Sporazuma o povlačenju, tijekom kojeg se pravo Unije i dalje primjenjivalo na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u skladu s člankom 127. Sporazuma o povlačenju („prijelazno razdoblje“), završilo je 31. prosinca 2020. Komisija je 25. siječnja 2021. objavila Obavijest[3] o primjeni pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz ili preko Velike Britanije, konkretno u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj, od isteka prijelaznog razdoblja do 31. prosinca 2021.

(2) U skladu s Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj, koji je sastavni dio Sporazuma o povlačenju, lijekovi koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj moraju biti u skladu s pravom Unije.

---

1 SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

2 Odluka Vijeća (EU) 2020/135 od 30. siječnja 2020. o sklapanju Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 1.).

3 Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja 2021/C 27/08 (SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).

(3) Direktivama 2001/20/EZ[4] i 2001/83/EZ[5] Europskog parlamenta i Vijeća utvrđena su pravila za lijekove za humanu uporabu i ispitivane lijekove namijenjene za stavljanje na tržište u državama članicama.

(4) Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska tradicionalno se oslanjaju na opskrbu lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, i lanci opskrbe za ta tržišta još nisu potpuno prilagođeni kako bi bili u skladu s pravom Unije. Kako bi se spriječile nestašice lijekova i, naposljetku, osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja, treba izmijeniti direktive 2001/20/EZ i 2001/83/EZ i predvidjeti odstupanja za lijekove koji se isporučuju Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Kako bi se osigurala ujednačena primjena prava Unije u državama članicama, odstupanja primjenjiva u Cipru, Irskoj i Malti trebala bi biti samo privremene prirode.

(5) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2001/20/EZ u vezi s Protokolom, uvoz ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u Uniju ili Sjevernu Irsku podliježe posjedovanju dozvole za proizvodnju i uvoz. Kako bi se sudionicima kliničkih ispitivanja u Sjevernoj Irskoj te u Cipru, Irskoj i Malti osigurala kontinuirana dostupnost novih inovativnih ili poboljšanih metoda liječenja nakon 31. prosinca 2021., dozvola za proizvodnju i uvoz ne bi trebala biti obvezna za uvoz ispitivanih lijekova na ta tržišta iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, ako su ispunjeni određeni uvjeti. Kako bi se osigurala ujednačena primjena prava Unije u državama članicama, odstupanja primjenjiva u Cipru, Irskoj i Malti trebala bi biti samo privremene prirode.

(6) Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća[6] utvrđeni su postupci odobravanja lijekova u Uniji. Nakon odobrenja u Uniji lijekovi su dostupni i pacijentima u Sjevernoj Irskoj. Međutim, moguće je da za neke od tih lijekova nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine izdaju odobrenje za stavljanje u promet u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, a da u tom trenutku za taj isti lijek odobrenje za stavljanje u promet u Uniji još nije izdano. U takvim iznimnim slučajevima te kako bi se osiguralo da ti lijekovi pacijentima u Sjevernoj Irskoj budu dostupni istovremeno kada i pacijentima u drugim dijelovima Ujedinjene Kraljevine, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom trebala bi moći opskrbljivati pacijente u Sjevernoj Irskoj tim lijekovima privremeno, do izdavanja ili odbijanja odobrenja za stavljanje u promet u Uniji. Kako bi se osigurala puna učinkovitost centraliziranog postupka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet kako je utvrđen u Uredbi (EZ) br. 726/2004, ta privremena odobrenja trebala bi biti vremenski ograničena i prestati važiti čim Komisija donese odluku o izdavanju ili odbijanju odobrenja za stavljanje u promet za taj lijek.

(7) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ u vezi s Protokolom, odobrenje za stavljanje u promet može se dati samo podnositelju zahtjeva s poslovnim nastanom u Uniji ili u Sjevernoj Irskoj. Određeni broj gospodarskih subjekata još se nije uspio uskladiti s tim zahtjevom i nije vjerojatno da će to moći učiniti do

---

4 Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

5 Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

6 Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

31. prosinca 2021. Kako bi se osigurala dostupnost određenih lijekova u Sjevernoj Irskoj, od ključne je važnosti da poslovni nastan nositeljâ odobrenja za stavljanje tih lijekova u promet, izdanih od strane nadležnih tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom, smije biti u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Slično tome, kako bi se osigurala dostupnost određenih lijekova u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj, neophodno je dopustiti nacionalnim nadležnim tijelima Cipra, Irske, Malte i Sjeverne Irske da izdaju odobrenja za stavljanje u promet u kontekstu uzajamnog priznavanja i decentraliziranih postupaka nositeljima odobrenja za stavljanje u promet s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

(8) Iz članaka 17. i 18. Direktive 2001/83/EZ u vezi s Protokolom proizlazi da podnositelji zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet koji to odobrenje žele dobiti za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom i za jednu ili više država članica trebaju u područje primjene svojeg zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s decentraliziranim postupkom ili postupkom uzajamnog priznavanja uključiti Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom. Ako je lijek odobren i u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, zahtjev ispunjavanja te obveze može biti prepreka za kontinuiranu dostupnost tog lijeka pacijentima u Sjevernoj Irskoj. Kako bi se to izbjeglo, neophodno je omogućiti da podnositelj zahtjeva u takvim situacijama podnese zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s uzajamnim priznavanjem ili decentraliziranim postupcima ili nacionalnim postupkom odobravanja koji se primjenjuju na Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom. U tom posljednjem slučaju odobrenje za stavljanje u promet trebalo bi biti izdano u skladu s pravom Unije, uključujući zahtjeve u pogledu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova.

(9) U skladu s člankom 51. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ lijekovi uvezeni u Uniju moraju u Uniji biti podvrgnuti ispitivanju u cilju provjere kakvoće. U skladu s člankom 20. točkom (b) te direktive uvoznicima koji lijekove nabavljene iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske stavljaju na tržište Cipra, Irske, Malte ili Sjeverne Irske ili veleprodajama koje stavljaju takve lijekove na ta tržišta dopušteno je da, u opravdanim slučajevima, pojedine postupke provjere kakvoće provode u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Uzimajući u obzir činjenicu da se Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine i s tim povezane rizike od nestašica lijekova u tim jurisdikcijama, trebalo bi smatrati da „opravdani slučaj” u smislu članka 20. točke (b) Direktive 2001/83/EZ nastupa ako je svaku seriju predmetnog lijeka u promet pustila kvalificirana osoba na lokaciji u Uniji ili kvalificirana osoba na lokaciji u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske koja je primijenila standarde kakvoće ekvivalentne onima koji su utvrđeni zakonodavstvom Unije osiguravajući tako ekvivalentna razina zaštite ljudskog zdravlja. S obzirom na to da se prema članku 20. točki (b) Direktive 2001/83/EZ ispitivanja serija u trećoj zemlji smiju provoditi samo u opravdanim slučajevima, radi usklađivanja primjene te odredbe potrebno je utvrditi uvjete koji se odnose na lijekove kojima se Cipar, Irska, Malta Sjeverna Irska opskrbljuju iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

(10) Iz članka 40. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ u vezi s Protokolom proizlazi da uvoznici lijekova iz trećih zemalja u državu članicu moraju posjedovati proizvodnu dozvolu koju je izdala država članica u kojoj uvoznik ima poslovni nastan ili, u slučaju

uvoznika s poslovnim nastanom u Sjevernoj Irskoj, koju je izdala Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom. Kako bi se izbjeglo da se gospodarski subjekti povuku s tržišta Cipra, Irske, Malte i Sjeverne Irske ili znatno smanje opskrbu tih tržišta lijekovima, neophodno je iznimno odstupiti od tog zahtjeva, pod određenim uvjetima, i dopustiti da lijekove iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske u Cipar, Irsku, Maltu i Sjevernu Irsku uvoze veleprodaje koje ne posjeduju proizvodnu dozvolu koja je inače potrebna za uvoz, a pritom osigurati ekvivalentnu razinu zaštite ljudskog zdravlja.

(11) Osim toga, ako se lijek izvozi iz države članice u dijelove Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske te potom uvozi u Cipar, Irsku, Maltu ili Sjevernu Irsku, trebalo bi biti moguće ne zahtijevati određene kontrole (ispitivanje u cilju provjere kakvoće) kojima se osigurava kakvoća lijekova koji se uvoze iz trećih zemalja, pod uvjetom da je Unija poduzela odgovarajuće mjere kako bi se utvrdilo da su potrebne provjere provedene u zemlji iz koje se lijek izvozi.

(12) Članak 48. Direktive 2001/83/EZ u vezi s člankom 49. te direktive i Protokolom treba tumačiti na način da nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora imati na raspolaganju usluge kvalificirane osobe koja ima prebivalište i radi u Uniji ili Sjevernoj Irskoj. Kako bi se pacijentima u Sjevernoj Irskoj osigurala kontinuirana dostupnost određenih lijekova, primjereno je dopustiti da ta kvalificirana osoba ima prebivalište i radi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

(13) Iz članka 104. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ u vezi s Protokolom proizlazi da kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju mora imati prebivalište i raditi u Uniji ili Sjevernoj Irskoj. Određeni broj gospodarskih subjekata još se nije uspio uskladiti s tim zahtjevom i nije vjerojatno da će to moći učiniti do 31. prosinca 2021. Kako bi se pacijentima u Sjevernoj Irskoj osigurala neometana dostupnost određenih lijekova, primjereno je dopustiti da kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju ima poslovni nastan u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

(14) Kako bi se izbjegle nestašice lijekova u Cipru i Malti, nadležnim tijelima Cipra i Malte trebalo bi dopustiti da, radi zaštite javnog zdravlja i tijekom određenog razdoblja, izdaju, zadržavaju na snazi i produljuju odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 126.a Direktive 2001/83/EZ koja se oslanjaju na odobrenja za stavljanje u promet izdana od strane nadležnih tijela Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, čak i ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet više nema poslovni nastan u Uniji, ako su ispunjeni određeni uvjeti. S obzirom na to da se pravo Unije više ne primjenjuje u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, neophodno je propisati da nadležna tijela Cipra i Malte osiguravaju da su takva odobrenja u skladu s pravom Unije. Kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje tržišta u Uniji, neophodno je utvrditi uvjete za pojačani nadzor i provedbu pravilâ relevantnih za primjenu odstupanjâ uvedenih ovom Direktivom. Komisija bi trebala pratiti kretanja u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske koja bi mogla utjecati na razinu zaštite u pogledu regulatornih funkcija obuhvaćenih ovom Direktivom. Ako Komisija smatra da razina zaštite javnog zdravlja koju Ujedinjena Kraljevina osigurava propisima o proizvodnji, distribuciji i uporabi lijekova i učinkovita provedba tih propisa više nisu u biti ekvivalentne onima koje su zajamčene unutar Unije ili ako Komisiji nije dostupno dovoljno informacija da bi utvrdila osigurava li Ujedinjena Kraljevina u biti ekvivalentnu razinu zaštite javnog zdravlja, Komisija bi trebala pokrenuti savjetovanje s Ujedinjenom Kraljevinom u cilju pronalaženja sporazumnog rješenja za ispravljanje te situacije. Ako se takvo rješenje ne pronađe u propisanom

roku, Komisija bi trebala imati ovlasti da, kao krajnju mjeru, donese delegirane akt kojima se suspendira primjena jedne ili više odredaba ove Direktive.

(15) Kako bi se osigurala transparentnost, nadležna tijela Cipra, Irske, Malte i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom trebala bi objaviti popis lijekova na koje namjeravaju primjenjivati ili su primijenila odstupanja kako je utvrđeno u ovoj Direktivi. Kako bi se informacije mogle lako pretraživati, taj bi popis trebao sadržavati iste informacije kao i uputa o lijeku ili sažetak opisa svojstava predmetnih lijekova.

(16) Direktive 2001/20/EZ i 2001/83/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Kako bi se osigurao pravni kontinuitet za gospodarske subjekte u farmaceutskom sektoru i zajamčila kontinuirana dostupnost lijekova za pacijente u Cipru, Malti, Irskoj i Sjevernoj Irskoj, ova bi Direktiva trebala hitno stupiti na snagu, a mjere koje države članice donesu radi usklađivanja s njom trebale bi se primjenjivati retroaktivno od 1. siječnja 2022.,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U članku 13. stavku 1. Direktive 2001/20/EZ dodaje se sljedeći podstavak:

„Odstupajući od prvog stavka, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Malte, Cipra i Irske, dopuštaju uvoz ispitivanih lijekova iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske bez dozvole za proizvodnju i uvoz, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) lijekovi koji se uvoze u Cipar, Irsku, Maltu ili Sjevernu Irsku podvrgnuti su izdavanju potvrde za puštanje serije u promet ili u Uniji, kako je predviđeno u stavku 3. točki (a), ili u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, u skladu sa zahtjevima iz stavka 3. točke (b);

(b) ispitivani lijekovi stavljaju se na raspolaganje samo sudionicima kliničkih ispitivanja u državama članicama u koje se ti lijekovi uvoze ili, ako se uvoze u Sjevernu Irsku, stavljaju se na raspolaganje samo sudionicima kliničkih ispitivanja u Sjevernoj Irskoj.”

Članak 2.

Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

1. umeće se sljedeći članak 5.a:

„*Članak 5.a*

Odstupajući od članka 6., nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogu privremeno odobriti opskrbu pacijenata u Sjevernoj Irskoj lijekom koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) za predmetni lijek nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine izdalo je odobrenje za stavljanje u promet u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske;

(b) predmetni lijek stavlja se na raspolaganje samo pacijentima ili krajnjim potrošačima na državnom području Sjeverne Irske i ne stavlja se u promet ni u jednoj državi članici.

Razdoblje valjanosti privremenog odobrenja traje najviše šest mjeseci. Bez obzira na navedeno razdoblje valjanosti, privremeno odobrenje prestaje važiti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje predmetnog lijeka u promet u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili nakon što je izdavanje takvog odobrenja odbijeno u skladu s tim člankom.”;

2. u članku 8. stavku 2. umeću se sljedeći stavci 2.a i 2.b:

„2.a Odstupajući od stavka 2., odobrenje za stavljanje u promet nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogu dati podnositelju zahtjeva s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

2.b Odstupajući od stavka 2., odobrenja za stavljanje u promet nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte mogu, u skladu s uzajamnim priznavanjem ili decentraliziranim postupkom utvrđenim u poglavlju 4. ove glave, dati nositeljima odobrenja za stavljanje u promet s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte, mogu produljivati odobrenja za stavljanje u promet koja su nositeljima odobrenjâ za stavljanje u promet s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske izdana prije … [*Ured za publikacije: unijeti datum – datum stupanja na snagu ove Direktive o izmjenama*].

Odobrenja za stavljanje u promet izdana ili produljena od strane nadležnih tijela Cipra, Irske ili Malte u skladu s prvim i drugim podstavkom istječu najkasnije 31. prosinca 2026.”;

3. umeće se sljedeći članak 18.a:

„*Članak 18.a*

1. Odstupajući od članka 17. stavka 1. drugog podstavka, članka 17. stavka 2. i članka 18., ako je zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet podnesen u jednoj ili više država članica i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom ili ako je u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom podnesen zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet za lijek koji se već ispituje ili koji je već odobren u nekoj državi članici, zahtjev koji se odnosi na Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom ne mora se podnijeti u skladu s člancima od 28. do 39. ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) odobrenje za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom izdano je od strane nadležnog tijela za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s pravom Unije, i takva usklađenost s pravom Unije zajamčena je tijekom razdoblja valjanosti tog odobrenja za stavljanje u promet;

(b) lijekovi koje je odobrilo nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom stavljaju se na raspolaganje pacijentima ili krajnjim potrošačima samo na državnom području Sjeverne Irske i ne stavljaju se u promet ni u jednoj državi članici.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za koji je odobrenje za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom u

skladu s člancima od 28. do 39. izdano [prije … *Ured za publikacije: unijeti datum – datum stupanja na snagu ove Direktive o izmjenama*] smije povući odobrenje za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom iz uzajamnog priznavanja ili decentraliziranog postupka i nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom podnijeti zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet za taj lijek u skladu sa stavkom 1.”

4. u članku 20. dodaje se sljedeći stavak:

„Kad je riječ o ispitivanju u cilju provjere kakvoće koje se provodi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske za lijekove uvrštene u popis na koji se upućuje u članku 127.d, osim onih koje je odobrila Komisija, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte mogu smatrati da se radi o „opravdanom slučaju” u smislu prvog stavka točke (b), bez ocjenjivanja svakog pojedinog slučaja, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) svaku seriju predmetnog lijeka u promet je pustila kvalificirana osoba na lokaciji u Uniji ili u Sjevernoj Irskoj ili kvalificirana osoba na lokaciji u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske koja je primijenila standarde kakvoće ekvivalentne onima iz članka 51.;

(b) ustanova koja provodi ispitivanja u cilju provjere kakvoće, koju je imenovala treća strana, pod nadzorom je nadležnog tijela Ujedinjene Kraljevine, koji uključuje i provođenje provjera na licu mjesta;

(c) ako seriju pušta u promet kvalificirana osoba s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, nositelj proizvodne dozvole izjavljuje da na dan … [*Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Direktive o izmjenama*] nema na raspolaganju kvalificiranu osobu s poslovnim nastanom u Uniji.”;

5. u članku 40. umeće se sljedeći stavak 1.a:

„1.a „Odstupajući od stavka 1. ovog članka, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte dopuštaju da nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko iz članka 77. stavka 1. koji ne posjeduju relevantnu proizvodnu dozvolu uvoze lijekove iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) lijekovi su podvrgnuti ispitivanju u cilju provjere kakvoće, i to ili u Uniji, kako je predviđeno člankom 51. stavkom 3., ili u Ujedinjenoj Kraljevini osim Sjeverne Irske, u skladu s člankom 20. točkom (b);

(b) lijekovi su podvrgnuti puštanju serije u promet koje provodi kvalificirana osoba, i to ili u Uniji u skladu s člankom 51. stavkom 1., ili, za lijekove koje su odobrila nadležna tijela Cipra, Irske, Malte i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom, u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske uz primjenu standardâ kakvoće ekvivalentnih onima iz članka 51. stavka 1.;

(c) odobrenje za stavljanje u promet za predmetni lijek izdano je u skladu s pravom Unije od strane nadležnog tijela države članice EU-a ili od strane Komisije ili, za lijekove koji se stavljaju na tržište u Sjevernoj Irskoj, od

strane nadležnog tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom;

(d) ti lijekovi stavljaju se na raspolaganje samo pacijentima ili krajnjim potrošačima u državi članici u koju se uvoze ili, ako se uvoze u Sjevernu Irsku, stavljaju se na raspolaganje samo pacijentima ili krajnjim potrošačima u Sjevernoj Irskoj;

(e) lijekovi nose sigurnosne oznake iz članka 54 točke (o).

Članak 80. prvi podstavak točka (b) ne primjenjuje se na uvoz koji ispunjava uvjete utvrđene u prvom podstavku.”;

6. u članku 40. dodaje se sljedeći stavak 3.a:

„3.a Za serije lijekova koje se izvoze iz neke države članice u dijelove Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske te potom uvoze u Sjevernu Irsku ili, do 31. prosinca 2024., u Cipar, Irsku ili Maltu, provjere nakon uvoza u skladu s člankom 51. stavkom 1. prvim i drugim podstavkom ne zahtijevaju se ako su te serije bile podvrgnute takvim provjerama u državi članici prije izvoza u dijelove Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske i ako su uz njih priložena izvješća o provjeri kakvoće iz članka 51. stavka 1. trećeg podstavka.”

7. u članku 48. dodaje se sljedeći stavak 3.:

„3. Ako je odobrenje za stavljanje u promet izdalo nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom, odgovorna osoba iz stavka 1. može imati prebivalište i raditi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Ovaj stavak ne primjenjuje se ako nositelj proizvodne dozvole na dan ... [*Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Direktive o izmjenama*] već ima na raspolaganju kvalificiranu osobu s poslovnim nastanom u Uniji.”

8. u članku 104. stavku 3. dodaje se sljedeći podstavak:

Odstupajući od drugog podstavka, ako je odobrenje za stavljanje u promet izdalo nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom, kvalificirana osoba iz točke (a) prvog podstavka može imati prebivalište i raditi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Ovaj podstavak ne primjenjuje se ako nositelj proizvodne dozvole na dan ... [*Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Direktive o izmjenama*] već ima na raspolaganju kvalificiranu osobu s poslovnim nastanom u Uniji.”

9. umeće se sljedeći članak 111.c:

„*Članak 111.c*

1. Komisija kontinuirano prati kretanja u Ujedinjenoj Kraljevini koja bi mogla utjecati na razinu zaštite kad je riječ o regulatornim funkcijama iz članka 8. stavaka 2.a i 2.b, članka 20. drugog podstavka, članka 40. stavaka 1.a i 3.a, članka 48. stavka 3., članka 104. stavka 3. i članka 126.c koje se provode u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, uzimajući osobito u obzir sljedeće elemente:

(a) pravila kojima se uređuje izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet, izdavanje proizvodnih dozvola, obveze nositelja proizvodne dozvole, kvalificirane osobe i njihove obveze, ispitivanje u cilju provjere kakvoće, puštanje serija u

promet i farmakovigilkanciju, kako je utvrđeno u zakonodavstvu Ujedinjene Kraljevine;

(b) osiguravaju li nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine učinkovitu provedbu pravilâ iz točke (a) na njezinu državnom području, među ostalim, provođenjem inspekcija i revizija kod nositelja odobrenja za stavljanje u promet, nositelja proizvodnih dozvola i veleprodaja koji imaju poslovni nastan na njezinu državnom području, te provjerama na licu mjesta u njihovim prostorima kad je riječ o regulatornim funkcijama iz točke (a).

2. Ako Komisija smatra da razina zaštite javnog zdravlja koju Ujedinjena Kraljevina osigurava propisima o proizvodnji, distribuciji i uporabi lijekova i učinkovita provedba tih propisa više nisu u biti ekvivalentne onima koje su zajamčene unutar Unije ili ako Komisiji nije dostupno dovoljno informacija da bi utvrdila osigurava li Ujedinjena Kraljevina u biti ekvivalentnu razinu zaštite javnog zdravlja, Komisija slanjem pisane obavijesti obavještava Ujedinjenu Kraljevinu o tom nalazu i o detaljnim razlozima za njega.

U razdoblju od šest mjeseci nakon te pisane obavijesti Komisija je dužna pokrenuti savjetovanje s Ujedinjenom Kraljevinom u cilju popravljanja situacije koja je bila razlog za pisanu obavijest poslanu u skladu s prvim podstavkom. U valjano utemeljenim slučajevima, Komisija može produljiti to razdoblje za tri mjeseca.

3. Ako se situacija koja je bila razlog za pisanu obavijest poslanu u skladu sa stavkom 2. prvim podstavkom ne popravi u roku iz stavka 2. drugog podstavka, Komisija je ovlaštena donijeti delegirani akt kojim se određuje za koje se od odredaba na koje se upućuje u stavku 1.primjena suspendira.

4. Ako se delegirani akt u skladu sa stavkom 3. donese, odredbe na koje se upućuje u prvoj rečenici stavka 1. prestaju se primjenjivati prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon stupanja na snagu tog delegiranog akta.

5. Ako se situacija koja je bila razlog za donošenje delegiranog akta u skladu sa stavkom 3. popravi, Komisija donosi delegirani akt kojim se određuje koje se odredbe u odnosu na koje je delegirani akt u skladu sa stavkom 3. donesen ponovo primjenjuju. U tom slučaju odredbe određene u delegiranom aktu donesenom u skladu s ovim stavkom ponovo se primjenjuju od prvog dana mjeseca koji slijedi nakon stupanja na snagu delegiranog akta na koji se upućuje u ovom stavku.

6. Članak 121.a stavci od 3. do 6. primjenjuju se na ovlasti za donošenje delegiranih akata iz stavaka 3. i 5.

10. umeće se sljedeći članak 126.c:

Članak 126.c

„1. Odstupajući od članka 126.a, do 31. prosinca 2024., ako ne postoji odobrenje za stavljanje u promet ni zahtjev za davanje takvog odobrenja čije je rješavanje u tijeku, nadležna tijela Cipra i Malte mogu, iz opravdanih razloga koji se odnose na zaštitu javnog zdravlja, odobriti stavljanje u promet na svojem nacionalnom tržištu za lijek koji je odobren u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Nadležna tijela Cipra i Malte mogu i zadržati na snazi ili, do 31. prosinca 2024., produljiti odobrenja za stavljanje u promet izdana u skladu

s člankom 126.a prije [*datum stupanja na snagu ove Direktive o izmjenama*] kojima se odobrava stavljanje u promet na njihovom nacionalnom tržištu lijeka odobrenog u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Valjanost odobrenja izdanih, produljenih ili zadržanih na snazi u skladu s prvim i drugim podstavkom prestaje najkasnije 31. prosinca 2026.

2. Odstupajući od članka 8. stavka 2., nadležna tijela Malte i Cipra mogu izdavati odobrenja za stavljanje u promet kako je navedeno u stavku 1. nositeljima odobrenja za stavljanje u promet s poslovnim nastanom u Ujedinjenoj Kraljevini osim Sjeverne Irske.

3. Ako nadležna tijela Cipra ili Malte izdaju ili produlje odobrenje za stavljanje u promet kako je navedeno u stavku 1., dužna su osigurati usklađenost sa zahtjevima iz Direktive 2001/83/EZ i ove Direktive.

4. Prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa stavkom 1. nadležna tijela Cipra ili Malte:

(a) obavješćuju nositelja odobrenja za stavljanje u promet u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske o prijedlogu za izdavanje ili produljenje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s ovim člankom za predmetni lijek;

(b) mogu zahtijevati od nadležnog tijela u Ujedinjenoj Kraljevini da dostavi relevantne informacije u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet predmetnog lijeka.”;

11. umeću se sljedeći članci 127.c i 127.d:

„Članak 127.c

Odstupanja utvrđena u članku 8. stavcima 2.a, i 2.b, članku 18.a, članku 20. drugom stavku, članku 40. stavcima 1.a i 3.a, članku 48. stavku 3., članku 104. stavku 3.a i članku 126.c ne utječu na obvezu nositelja odobrenja za stavljanje u promet da osigura kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijeka koji se stavlja na tržišta Cipra, Irske, Malte ili Sjeverne Irske utvrđene Direktivom 2001/83/EZ.

Članak 127.d

1. Nadležna tijela Cipra, Irske, Malte i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom dužna su do [*30 dana nakon stupanja na snagu ove Direktive*] izraditi popis lijekova na koje su primijenila ili namjeravaju primijeniti ili odstupanja kako je utvrđeno u ovoj Direktivi, objaviti ga na svojim internetskim stranicama i dostaviti ga Komisiji.

2. Nadležna tijela Cipra, Irske, Malte i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom dužna su osigurati da se popis iz stavka 1. vodi na neovisan način te da se ažurira barem svakih šest mjeseci.”

Članak 3.

1. Države članice najkasnije do [30. lipnja 2022.] donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 1. siječnja 2022.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik/Predsjednica	*Predsjednik/Predsjednica*