EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland sowie in Bezug auf Zypern, Irland und Malta

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“) des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft[1] (im Folgenden „Austrittsabkommen“) müssen Arzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden, über eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, die von der Kommission (EU-weite Genehmigungen) oder dem Vereinigten Königreich für Nordirland erteilt wurde. Diese nationalen Genehmigungen müssen den Anforderungen des EU-Besitzstandes für Arzneimittel entsprechen.

In den letzten Jahren haben das Vereinigte Königreich sowie die kleinen Märkte der Europäischen Union (d. h. Malta, Irland und Zypern), die von der Lieferung von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich abhängen, Fragen dahingehend aufgeworfen, ob die Wirtschaftsteilnehmer in der Lage sind, alle Bestimmungen des EU-Besitzstandes für **Arzneimittel** nach Ablauf des im Austrittsabkommen vorgesehenen Übergangszeitraums einzuhalten (*de facto* hauptsächlich für Generika und rezeptfreie Arzneimittel). Es gibt zwei mögliche nationale Genehmigungswege: rein nationale Genehmigungen des Vereinigten Königreichs („Genehmigungen nur für Nordirland“), die sich auf Arzneimittel beziehen, die nur in Nordirland zur Verfügung gestellt werden, und nationale Genehmigungen des Vereinigten Königreichs, die im Rahmen von unionsrechtlichen Verfahren erteilt werden, an denen mindestens ein weiterer Mitgliedstaat beteiligt ist (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dezentralisierte Verfahren[2]).

Die Bekanntmachung der Kommission vom 25. Januar 2021[3] sieht eine Karenzzeit von einem Jahr (bis Ende Dezember 2021) für die Aufrechterhaltung der Chargenprüfung und der Herstellung/Logistik in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland vor, um die unterbrechungsfreie Lieferung von Arzneimitteln nach Nordirland, Zypern, Irland und Malta zu gewährleisten.[4]

---

[1] ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

[2] Bei diesen Verfahren übernimmt ein Mitgliedstaat die Federführung bei der Bewertung („Referenzmitgliedstaat“) und erteilt die erste Genehmigung, auf deren Grundlage dann die anderen betroffenen Mitgliedstaaten identische nationale Genehmigungen erteilen. Gemäß dem Protokoll nimmt Nordirland an diesen beiden Verfahren teil, aber das Vereinigte Königreich kann nicht die federführende Rolle übernehmen.

[3] Bekanntmachung der Kommission vom 25. Januar 2021 – Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums (ABl. C 27 vom 25.1.2021, S. 11).

[4] Der derzeitige flexible Ansatz erlaubt, i) dass Großhändler in Nordirland, Zypern, Irland und Malta, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland eingeführten Arzneimittel ohne die für Einfuhren aus Drittländern erforderliche Herstellungserlaubnis in Verkehr bringen; ii) dass Chargenprüfungen, die normalerweise vor dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der EU (oder in Nordirland gemäß dem Protokoll) durchgeführt werden müssen, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland stattfinden; iii) Ausnahmen in Bezug auf die Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals für Humanarzneimittel.

Trotz des Übergangszeitraums erweist es sich für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer, die derzeit in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, immer noch als sehr schwierig, sich anzupassen und die für die Einhaltung der Rechtsvorschriften gesetzlich vorgesehenen Funktionen (d. h. den Genehmigungsinhaber, die Qualitätsprüfung (Chargenprüfung) und die sachkundigen Personen, die für die Chargenprüfung und die Pharmakovigilanz zuständig sind) nach Nordirland oder in die EU zu verlagern, wie dies im Protokoll vorgesehen ist. Die Hauptgründe dafür sind die im Verhältnis zur geringen Größe des nordirischen Marktes zu hohen Anpassungskosten und die komplexe Logistik, für die keine praktikablen alternativen Logistikzentren in Nordirland gefunden wurden.

Umgekehrt sind die meisten Akteure des Wirtschaftszweigs, die derzeit in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, nicht bereit, die notwendigen gesetzlichen Änderungen vorzunehmen, um weiterhin die EU-Mitgliedstaaten (Zypern, Irland, Malta) zu beliefern, die seit jeher von Arzneimittellieferungen aus oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängen. Die für diese Märkte bestimmten Arzneimittel werden nach wie vor hauptsächlich von Großhändlern vertrieben, deren logistische Zentren sich in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befinden. Eine gemeinsame englische Packungsbeilage im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland, Zypern, Irland und Malta ist ebenfalls eines der Elemente, die der Wirtschaftszweig erhalten möchte.

Ziel dieses Vorschlags ist es, Probleme im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zu lösen, Engpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden und einen angemessenen Schutz der öffentlichen Gesundheit in Nordirland, Zypern, Irland und Malta zu gewährleisten.

Durch diesen Vorschlag wird ausnahmsweise Folgendes erlaubt:

– Ein Genehmigungsinhaber kann in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sein.

– Der Inhaber der Herstellungserlaubnis kann seinen Sitz in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland haben.

– Die Chargenprüfung kann in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durchgeführt werden.

– Die sachkundige Person für die Chargenprüfung und die Pharmakovigilanz kann sich in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befinden.

– Ein EU-Großhändler, der seinen Sitz in Nordirland, Zypern, Irland oder Malta hat, kann Arzneimittel aus einem Drittland (Teile des Vereinigten Königreichs außer Nordirland) kaufen und beziehen, ohne eine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr zu besitzen und ohne die Arzneimittel erneut zu prüfen.

Die EU verfügt über ein flexibles System für die Genehmigung neuer und innovativer Arzneimittel im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Diese Arzneimittel werden Patienten in Nordirland zugänglich gemacht. Es ist jedoch möglich, dass die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs für einige dieser Arzneimittel in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen, während in der EU noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen für dieses Arzneimittel erteilt wurde. In einem solchen Ausnahmefall könnten die

zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland diese Arzneimittel vorübergehend an Patienten in Nordirland abgeben, bis in der EU eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt oder verweigert wird. Diese befristeten Genehmigungen für das Inverkehrbringen sollten zeitlich begrenzt sein und in jedem Fall enden, sobald die Kommission eine Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels getroffen hat.

Wird ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gestellt oder wird im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ein Antrag auf Genehmigung

Ferner sieht der Vorschlag vor, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, für das bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren erteilt wurde, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland aus dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren zurückziehen und einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland gemäß dem nationalen Genehmigungsverfahren stellen kann.

Für Zypern, Irland und Malta sind die Ausnahmeregelungen befristet, da davon ausgegangen wird, dass diese Märkte schrittweise durch die Mitgliedstaaten versorgt werden. Ein Übergangszeitraum von 3 Jahren scheint daher ausreichend.

- **Kohärenz mit den geltenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

  Es gibt einen umfassenden EU-Rechtsrahmen für Arzneimittel, insbesondere die Richtlinie 2001/83/EG [5] und die Richtlinie 2001/20/EG[6], die für diese Initiative, die sie ergänzen und ändern wird, von Bedeutung sind.

  Dieser Vorschlag steht im Einklang mit dem Ziel, die öffentliche Gesundheit auf den kleinen Märkten der Union und in Nordirland zu schützen.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

  Dieser Vorschlag hat keine Auswirkungen auf andere Politikbereiche der Union, mit Ausnahme der Gesundheits- und Binnenmarktvorschriften. Daher wird eine Prüfung der Vereinbarkeit mit anderen Politikbereichen der Union nicht als notwendig erachtet.

---

5 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

6 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

  Da mit der Initiative die Richtlinie 2001/83/EG und die Richtlinie 2001/20/EG geändert werden, wird dieselbe Rechtsgrundlage – Artikel 114 AEUV – auch für diesen Vorschlag als angemessene Rechtsgrundlage angesehen.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

  Dieser Vorschlag sieht Ausnahmen von den Bestimmungen des EU-Arzneimittelrechts vor und kann nur durch eine Änderung der einschlägigen grundlegenden Rechtsakte auf EU-Ebene umgesetzt werden.

  Die Europäische Kommission hat die durch die Umsetzung von Artikel 5 der Richtlinie 2001/83/EG gegebene Möglichkeit geprüft, nicht konforme Arzneimittel im Rahmen des „compassionate use"-Verfahrens für die Zwecke der Arzneimittelversorgung von Zypern, Irland und Malta zu verwenden.

  Die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten wollen jedoch die Haftung, die sich aus diesen Ausnahmeregelungen ergibt, nicht auf die Angehörigen der Gesundheitsberufe übertragen. Darüber hinaus sollte der „compassionate use" auf eine begrenzte Anzahl von Arzneimitteln beschränkt werden, die unter bestimmten Umständen im Einzelfall verwendet werden.

  Dieser Vorschlag zielt darauf ab, Ausnahmeregelungen für Arzneimittel vorzusehen, die in Nordirland, Zypern, Irland und Malta vertrieben werden.

- **Verhältnismäßigkeit**

  Der Vorschlag bezieht sich auf die Ausnahmen für regulatorische Funktionen, die von der Industrie nicht vor Ablauf des im Austrittsabkommen vorgesehenen Übergangszeitraums innerhalb der EU oder Nordirland übertragen wurden. Dieser Vorschlag geht nicht über das hinaus, was absolut notwendig ist, um die kontinuierliche Bereitstellung von (Human-) Arzneimitteln sicherzustellen.

  Der Vorschlag beschränkt sich auf Arzneimittel, die ausschließlich in Nordirland und auf den kleinen Märkten der Union, die bei der Arzneimittelversorgung vom britischen Markt abhängen, bereitgestellt werden.

- **Wahl des Instruments**

  Da mit dieser Initiative die Richtlinie 2001/83/EG und die Richtlinie 2001/20/EG geändert werden, wird ein Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates als geeignetes Instrument angesehen.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

  Nicht zutreffend

- **Konsultation der Interessenträger**

  Diese Initiative wird im Anschluss an bilaterale Gespräche mit den betroffenen nationalen Behörden und der Industrie, den Großhändlern und den Apothekern vorgeschlagen, die ihre große Besorgnis über die Gefahr von Engpässen bei der Arzneimittelversorgung zum Ausdruck gebracht haben.

- **Folgenabschätzung**

  Der Vorschlag ist aufgrund der Dringlichkeitssituation von der Pflicht zur Durchführung einer Folgenabschätzung ausgenommen, um die öffentliche Gesundheit durch die kontinuierliche Arzneimittelversorgung in Nordirland und den kleinen Märkten der Union, die vom Vereinigten Königreich abhängen, zu gewährleisten.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

  Durch den Verzicht auf bestimmte Vorschriften bei der Einfuhr von Arzneimitteln vorbehaltlich der Erfüllung bestimmter Bedingungen senkt der Vorschlag die Befolgungskosten, insbesondere für KMU.

- **Grundrechte**

  Die vorgeschlagene Richtlinie trägt zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei, wie in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vorgesehen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Auswirkungen auf den Haushalt sind nicht zu erwarten.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

  Die Initiative gilt für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland, das sie umsetzen muss und der Kommission die mit dieser Initiative verbundene Umsetzungsplanung mitteilen muss. Auch die betroffenen Mitgliedstaaten müssen die notwendigen Maßnahmen zur Umsetzung der Initiative ergreifen. Die Kommission wird die Umsetzung der Richtlinie mit Hilfe des darin vorgesehenen Überwachungs- und Kontrollmechanismus und mit Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiter überwachen.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

  Die betroffenen Mitgliedstaaten setzen diesen Vorschlag innerhalb der festgelegten Frist um und treffen die Maßnahmen, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

  Für diesen Vorschlag nicht zutreffend.

2021/0431 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland sowie in Bezug auf Zypern, Irland und Malta

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft[1] (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 [2] des Rates abgeschlossen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Der Übergangszeitraum nach Artikel 126 des Austrittsabkommens, in dem das Unionsrecht im Einklang mit Artikel 127 des Austrittsabkommens weiterhin für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich galt (im Folgenden „Übergangszeitraum“), endete am 31. Dezember 2020. Am 25. Januar 2021 veröffentlichte die Kommission eine Bekanntmachung[3] zur Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland, nach Ablauf des Übergangszeitraums bis zum 31. Dezember 2021.

---

1 ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

2 Beschluss (EU) 2020/135 des Rates vom 30. Januar 2020 über den Abschluss des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 1).

3 Bekanntmachung der Kommission – Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums 2021/C 27/08 (ABl. C 27 vom 25.1.2021, S. 11).

(2) Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland, das Bestandteil des Austrittsabkommens ist, müssen Arzneimittel, die in Nordirland zugelassen werden, dem EU-Recht entsprechen.

(3) Die Richtlinie 2001/20/EG[4] und die Richtlinie 2001/83/EG[5] des Europäischen Parlaments und des Rates legen die Regeln für Humanarzneimittel und Prüfpräparate fest, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden sollen.

(4) Zypern, Irland, Malta und Nordirland sind seit jeher auf die Lieferung von Arzneimitteln aus oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland angewiesen, und die Lieferketten für diese Märkte wurden noch nicht vollständig an das EU-Recht angepasst. Um Engpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden und letztlich ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, müssen die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG geändert werden, um Ausnahmeregelungen für Arzneimittel vorzusehen, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland geliefert werden. Um eine einheitliche Anwendung des EU-Rechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.

(5) Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG in Verbindung mit dem Protokoll ist für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern in die Union oder nach Nordirland eine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich. Um sicherzustellen, dass die Teilnehmer an klinischen Prüfungen in Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta auch nach dem 31. Dezember 2021 Zugang zu neuen, innovativen oder verbesserten Behandlungen haben, ist für Prüfpräparate, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in diese Märkte eingeführt werden, keine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Um eine einheitliche Anwendung des EU-Rechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.

(6) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] legt die Unionsverfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln fest. Nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union sind die Arzneimittel den Patienten in Nordirland zugänglich. Es ist jedoch möglich, dass die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs für einige Arzneimittel in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen, während in der EU noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen für dieses Arzneimittel erteilt wurde. In solchen Ausnahmefällen und um sicherzustellen, dass Patienten in Nordirland zur gleichen Zeit wie Patienten in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs Zugang zu diesen Arzneimitteln haben,

---

4 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

5 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

6 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

sollten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland diese Arzneimittel vorübergehend an Patienten in Nordirland abgeben, bis in der EU eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt oder verweigert wird. Um die volle Wirksamkeit des zentralisierten Verfahrens zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gewährleisten, sollten diese befristeten Genehmigungen für das Inverkehrbringen zeitlich begrenzt sein und enden, sobald die Kommission eine Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels trifft.

(7) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll darf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nur einem in der Union oder Nordirland niedergelassenen Antragsteller erteilt werden. Eine Reihe von Wirtschaftsteilnehmern war bisher nicht in der Lage, diese Anforderung zu erfüllen, und es ist unwahrscheinlich, dass sie bis zum 31. Dezember 2021 in der Lage sein werden, dies zu tun. Um den Zugang zu bestimmten Arzneimitteln in Nordirland zu gewährleisten, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Genehmigungsinhaber , die von den nationalen Behörden des Vereinigten Königreichs für Nordirland erteilt wurden, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als in Nordirland niedergelassen sein dürfen. Um den Zugang zu bestimmten Arzneimitteln in Zypern, Irland, Malta und Nordirland zu gewährleisten, muss den zuständigen nationalen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und Nordirlands gestattet werden, Genehmigungsinhabern Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung und der dezentralisierten Verfahren zu erteilen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

(8) Nach den Artikeln 17 und 18 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll müssen Antragsteller, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen sowohl für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland als auch für einen oder mehrere Mitgliedstaaten erhalten wollen, das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland in den Geltungsbereich ihres Genehmigungsantrags gemäß dem dezentralisierten Verfahren oder dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung einbeziehen. Wenn Arzneimittel auch in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassen sind, kann die Auflage, dieser Verpflichtung nachzukommen, den kontinuierlichen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten in Nordirland behindern. Um dies zu vermeiden, muss Antragstellern in solchen Situationen die Möglichkeit eingeräumt werden, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland entweder nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren oder nach dem nationalen Genehmigungsverfahren zu beantragen, das für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gilt. Im letzteren Fall sollte die Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Einklang mit dem Unionsrecht, auch was die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln angeht, erteilt werden.

(9) Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG müssen in die Union eingeführte Arzneimittel in der Union einer Prüfung der Qualität unterzogen werden. Nach Artikel 20 Buchstabe b der genannten Richtlinie können Einführer, die Arzneimittel mit Herkunft aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland oder die über diese Teile geliefert werden, in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr bringen, oder Großhändler, die solche Arzneimittel auf diesen Märkten in Verkehr bringen, in begründeten Ausnahmefällen bestimmte Kontrollen in

anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durchführen lassen. Unter Berücksichtigung der historischen Abhängigkeit Zyperns, Irlands, Maltas und Nordirlands von Arzneimittellieferungen aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs und des damit verbundenen Risikos von Arzneimittelengpässen in diesen Ländern sollte ein „begründeter Ausnahmefall“ im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG vorliegen, wenn jede Charge des betreffenden Arzneimittels von einer sachkundigen Person an einem Ort in der EU oder von einer sachkundigen Person an einem Ort im Vereinigten Königreich freigegeben wurde, die Qualitätsstandards anwendet, welche den im Unionsrecht festgelegten gleichwertig sind, und so ein gleichwertiges Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet. Da Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG die Durchführung von Chargenprüfungen in einem Drittland nur für den Einzelfall vorsieht, ist es erforderlich, Bedingungen zur Harmonisierung der Umsetzung dieser Bestimmung in Bezug auf Arzneimittel festzulegen, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland geliefert werden.

(10) Nach Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll benötigen Einführer von Arzneimitteln aus Drittländern in einen Mitgliedstaat eine Herstellungserlaubnis, die von dem Mitgliedstaat ausgestellt wird, in dem der Einführer niedergelassen ist, oder die im Fall von Einführern mit Sitz in Nordirland vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ausgestellt wurde. Um zu vermeiden, dass sich Marktteilnehmer aus der Versorgung Zyperns, Irlands, Maltas und Nordirlands mit Arzneimitteln zurückziehen oder diese erheblich einschränken, ist es erforderlich, unter bestimmten Bedingungen ausnahmsweise von dieser Anforderung abzuweichen und die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland durch Großhändler zu genehmigen, die nicht im Besitz einer ansonsten für die Einfuhr erforderlichen Herstellungserlaubnis sind, wobei ein gleichwertiges Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten ist.

(11) Wird ein Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat in einen anderen Teil des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführt, sollte es möglich sein, auf spezifische Prüfungen (Qualitätsprüfungen) zu verzichten, um die Qualität von aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln zu gewährleisten, sofern die Union geeignete Vorkehrungen getroffen hat, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Prüfungen im Ausfuhrland durchgeführt werden.

(12) Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit ihrem Artikel 49 und mit dem Protokoll ist so zu verstehen, dass der Genehmigungsinhaber über eine sachkundige Person verfügen muss, die in der Union oder in Nordirland niedergelassen und von dort aus tätig ist. Um den kontinuierlichen Zugang zu bestimmten Arzneimitteln für Patienten in Nordirland zu gewährleisten, ist es angebracht, es der verantwortlichen sachkundigen Person zu gestatten, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen und tätig zu sein.

(13) Aus Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll ergibt sich, dass die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person in der Union oder in Nordirland niedergelassen sein und von dort aus tätig werden muss. Eine Reihe von Wirtschaftsteilnehmern war bisher nicht in der Lage, diese Anforderung zu erfüllen, und es ist unwahrscheinlich, dass sie bis zum 31. Dezember 2021 in der Lage sein werden, dies zu tun. Um sicherzustellen, dass der Zugang zu

bestimmten Arzneimitteln für Patienten in Nordirland nicht behindert wird, ist es angebracht, es der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen sachkundigen Person zu gestatten, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen zu sein.

(14) Um Arzneimittelengpässe in Zypern und Malta zu vermeiden, sollten die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas aus Gründen der öffentlichen Gesundheit für einen bestimmten Zeitraum Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf der Grundlage von Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG erteilen, aufrechterhalten und verlängern dürfen, die sich auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen stützen, die von den zuständigen Behörden von Teilen des Vereinigten Königreichs mit Ausnahme von Nordirland erteilt wurden, auch wenn der Genehmigungsinhaber nicht mehr in der Union niedergelassen ist, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Da das Unionsrecht in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nicht mehr gilt, muss vorgesehen werden, dass die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas dafür sorgen, dass solche Genehmigungen für das Inverkehrbringen mit dem Unionsrecht in Einklang stehen. Um sicherzustellen, dass das Funktionieren des Unionsmarktes nicht beeinträchtigt wird, müssen die Bedingungen für eine verstärkte Überwachung und Durchsetzung der Vorschriften festgelegt werden, die für die Anwendung der mit dieser Richtlinie eingeführten Ausnahmeregelungen relevant sind. Die Kommission sollte die Entwicklungen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland beobachten, die sich auf das Schutzniveau für die unter diese Richtlinie fallenden gesetzlichen Funktionen auswirken könnten. Stellt die Kommission fest, dass das vom Vereinigten Königreich durch Vorschriften über die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung von Arzneimitteln sowie die wirksame Durchsetzung dieser Vorschriften gewährleistete Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dem in der Union gewährleisteten Niveau nicht mehr im Wesentlichen gleichwertig ist, oder liegen der Kommission keine Informationen vor, anhand deren sie beurteilen könnte, ob ein im Wesentlichen gleichwertiges Schutzniveau gewährleistet ist, sollte die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich aufnehmen, um eine einvernehmliche Lösung für diese Situation zu finden. Wird innerhalb einer bestimmten Frist keine Abhilfe geschaffen, sollte der Kommission als letztes Mittel die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Aussetzung der Anwendung einer oder mehrerer Bestimmungen dieser Richtlinie zu erlassen.

(15) Um die Transparenz zu gewährleisten, sollten die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland ein Verzeichnis der Produkte veröffentlichen, auf die sie die in dieser Richtlinie festgelegten Ausnahmeregelungen anzuwenden beabsichtigen oder angewendet haben. Um die Informationen leicht auffindbar zu machen, sollte dieses Verzeichnis die gleichen Informationen enthalten, die auch in der Packungsbeilage oder der Zusammenfassung der Merkmale der betreffenden Arzneimittel enthalten sind.

(16) Die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sollten daher entsprechend geändert werden.

(17) Um die Rechtskontinuität für die im Arzneimittelsektor tätigen Wirtschaftsteilnehmer und den kontinuierlichen Zugang der Patienten in Zypern, Malta, Irland und Nordirland zu Arzneimitteln zu gewährleisten, sollte diese Richtlinie aus Gründen der Dringlichkeit unverzüglich in Kraft treten, und die von den Mitgliedstaaten erlassenen Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie sollten rückwirkend ab dem 1. Januar 2022 gelten —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Abweichend von Absatz 1 gestatten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Maltas, Zyperns und Irlands die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland ohne Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) für die nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführten Arzneimittel wurde entweder in der Union gemäß Absatz 3 Buchstabe a oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unter Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 3 Buchstabe b die Chargenfreigabe bescheinigt;

b) die Prüfpräparate werden nur den Teilnehmern an klinischen Prüfungen in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den die Arzneimittel eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur den Teilnehmern an klinischen Prüfungen in Nordirland zugänglich gemacht.“

Artikel 2

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel 5a wird eingefügt:

„*Artikel 5a*

Abweichend von Artikel 6 können die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland die Abgabe eines Arzneimittels, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört, an Patienten in Nordirland vorübergehend genehmigen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Für das betreffende Arzneimittel wurde von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland erteilt;

b) das betreffende Arzneimittel wird nur Patienten oder Endverbrauchern im Hoheitsgebiet Nordirlands und nicht in einem anderen Mitgliedstaat zugänglich gemacht.

Die Geltungsdauer der befristeten Genehmigung beträgt höchstens 6 Monate. Ungeachtet der angegebenen Geltungsdauer erlischt die befristete Genehmigung, wenn für das betreffende Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt oder eine solche Genehmigung gemäß dem genannten Artikel verweigert wurde.“

2. In Artikel 8 Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 kann einem Antragsteller, der in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen ist, von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden.

(2b) Abweichend von Absatz 2 können Genehmigungen für das Inverkehrbringen von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf

Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren gemäß Kapitel 4 dieses Titels Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und, bis zum 31. Dezember 2024, die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas, können bereits erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor dem … [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen - Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie*] für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verlängern, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

Die von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands oder Maltas gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 erteilten oder verlängerten Genehmigungen für das Inverkehrbringen enden spätestens am 31. Dezember 2026.“

3. Folgender Artikel 18a wird eingefügt:

„*Artikel 18a*

(1) Wird ein Antrag auf Genehmigung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gestellt oder wird im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ein Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels gestellt, das bereits in einem Mitgliedstaat geprüft wird oder zugelassen wurde, so muss der Antrag hinsichtlich des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland abweichend von Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2, Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 18 nicht gemäß den Artikeln 28 bis 39 gestellt werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland wird von der für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland zuständigen Behörde in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht erteilt und diese Übereinstimmung mit dem Unionsrecht ist während der Gültigkeitsdauer dieser Genehmigung gewährleistet;

b) die von der für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland zuständigen Behörde zugelassenen Arzneimittel werden Patienten oder Endverbrauchern nur im Hoheitsgebiet Nordirlands zur Verfügung gestellt, nicht aber in anderen Mitgliedstaaten.

(2) Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, für das bereits eine Genehmigung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß den Artikeln 28 bis 39 [vor dem … *Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum einfügen - Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie*] erteilt wurde, ist es gestattet, die Genehmigung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland vom Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren zurückzuziehen und einen Antrag auf Genehmigung dieses Arzneimittels bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland gemäß Absatz 1 zu stellen.“

4. In Artikel 20 wird folgender Absatz angefügt:

„In Bezug auf Qualitätsprüfungen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in Bezug auf Arzneimittel durchgeführt werden, die in dem Verzeichnis nach Artikel 127d aufgeführt sind und nicht von der Kommission zugelassen wurden, können die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas davon ausgehen, dass ein „begründeter Fall“ im Sinne von Absatz 1 Buchstabe b vorliegt, ohne eine Einzelfallprüfung durchzuführen, sofern:

a) jede Charge der betreffenden Arzneimittel von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder in Nordirland oder von einer sachkundigen Person an einem Ort in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland freigegeben wurde, die Qualitätsstandards anwendet, die den in Artikel 51 festgelegten gleichwertig sind;

b) die von dem Dritten benannte Einrichtung, die die Qualitätsprüfung durchführt, von einer zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs beaufsichtigt wird, auch mittels Durchführung von Vor-Ort-Kontrollen;

c) der Inhaber der Herstellungserlaubnis, wenn die Chargenfreigabe von einer sachkundigen Person durchgeführt wird, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen ist, erklärt, dass ihm keine sachkundige Person zur Verfügung steht, die am … *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie einsetzen*] in der Union niedergelassen ist.“

5. In Artikel 40 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Abweichend von Absatz 1 gestatten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durch Inhaber einer Großhandelserlaubnis gemäß Artikel 77 Absatz 1 ohne entsprechende Herstellungserlaubnis, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) die Arzneimittel wurden entweder in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 3 oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland gemäß Artikel 20 Buchstabe b einer Qualitätsprüfung unterzogen;

b) die Arzneimittel wurden von einer sachkundigen Person in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 1 oder – bei Arzneimitteln, die von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zugelassen wurden – in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unter Anwendung von Qualitätsstandards, die den in Artikel 51 Absatz 1 festgelegten gleichwertig sind, einer Chargenfreigabe unterzogen;

c) die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels wurde in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, von der Kommission oder – bei in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimitteln – von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt;

d) die Arzneimittel werden nur Patienten und Endverbrauchern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den die Arzneimittel eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur Patienten oder Endverbrauchern in Nordirland zugänglich gemacht;

e) die Arzneimittel tragen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o.

Artikel 80 Unterabsatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Einfuhren, die die in Unterabsatz 1 genannten Bedingungen erfüllen.“

6. In Artikel 40 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Für Chargen von Arzneimitteln, die aus einem Mitgliedstaat in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend nach Nordirland oder bis zum 31. Dezember 2024 nach Zypern, Irland oder Malta eingeführt werden, sind die Kontrollen bei der Einfuhr gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2 nicht erforderlich, wenn diese Chargen vor der Ausfuhr in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland in einem Mitgliedstaat solchen Kontrollen unterzogen wurden und wenn ihnen die Kontrollberichte gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 3 beigefügt sind.“

7. Dem Artikel 48 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt, kann die in Absatz 1 genannte sachkundige Person in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen oder tätig sein. Dieser Absatz gilt nicht, wenn der Inhaber der Herstellungserlaubnis bereits über eine sachkundige Person verfügt, die am … *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie einsetzen*] in der Union niedergelassen ist.“

8. In Artikel 104 Absatz 3 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt, kann abweichend von Unterabsatz 2 die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannte sachkundige Person in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen oder tätig sein. Dieser Unterabsatz gilt nicht, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits über eine sachkundige Person verfügt, die am … *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie einsetzen*] in der Union niedergelassen ist.“

9. Folgender Artikel 111c wird angefügt:

„*Artikel 111c*

(1) Die Kommission überwacht fortlaufend die Entwicklungen im Vereinigten Königreich, die das Schutzniveau in Bezug auf die in Artikel 8 Absatz 2a, Artikel 8 Absatz 2b, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 1a, Artikel 40 Absatz 3a, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 104 Absatz 3 und Artikel 126c genannten Regulierungsfunktionen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeübt werden, beeinträchtigen könnten, wobei sie insbesondere die folgenden Aspekte berücksichtigt:

a) die Vorschriften für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Pflichten des Genehmigungsinhabers, die Erteilung von Herstellungserlaubnissen, die Pflichten des Herstellungserlaubnisinhabers, die sachkundige Person und ihre Pflichten, die Qualitätsprüfungen, die Chargenfreigabe und die Pharmakovigilanz, wie sie im Recht des Vereinigten Königreichs festgelegt sind;

b) ob die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs die wirksame Durchsetzung der unter Buchstabe a genannten Vorschriften in ihrem Hoheitsgebiet gewährleisten, unter anderem durch Inspektionen und Audits bei den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Inhabern von Herstellungserlaubnissen und den in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Großhändlern sowie durch Vor-Ort-Kontrollen in ihren Räumlichkeiten im Hinblick auf die Ausübung der unter Buchstabe a genannten Regulierungsfunktionen.

(2) Stellt die Kommission fest, dass das vom Vereinigten Königreich durch Vorschriften über die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung von Arzneimitteln sowie die wirksame Durchsetzung dieser Vorschriften gewährleistete Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dem in der Union gewährleisteten Niveau nicht mehr im Wesentlichen gleichwertig ist, oder liegen der Kommission keine hinreichenden Informationen vor, anhand deren sie beurteilen könnte, ob ein im Wesentlichen gleichwertiges Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gewährleistet ist, sollte die Kommission das Vereinigte Königreich im Rahmen einer schriftlichen Mitteilung informieren und eine ausführliche Begründung dafür übermitteln.

Während eines Zeitraums von sechs Monaten nach dieser schriftlichen Mitteilung nimmt die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich auf, um der Situation abzuhelfen, die zu der schriftlichen Mitteilung gemäß Unterabsatz 1 geführt hat. In ordnungsgemäß begründeten Fällen kann die Kommission diese Frist um drei Monate verlängern.

(3) Wird der Situation, die Anlass zu der schriftlichen Mitteilung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 gegeben hat, nicht innerhalb der in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Frist abgeholfen, so wird die Kommission ermächtigt, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, in dem die in Absatz 1 genannten Bestimmungen, deren Anwendung ausgesetzt wird, aufgeführt sind.

(4) Wurde ein delegierter Rechtsakt gemäß Absatz 3 erlassen, treten die in Absatz 1 Satz 1 genannten und in dem delegierten Rechtsakt genannten Bestimmungen am ersten Tag des Monats nach dem Inkrafttreten des delegierten Rechtsakts außer Kraft.

(5) Wurde der Situation, die zum Erlass des delegierten Rechtsakts gemäß Absatz 3 geführt hat, abgeholfen, erlässt die Kommission einen delegierten Rechtsakt, demzufolge die Bestimmungen, für die der delegierte Rechtsakt gemäß Absatz 3 erlassen wurde, wieder gelten. In diesem Fall gelten die in dem gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakt genannten Bestimmungen ab dem ersten Tag des Monats, der auf das Inkrafttreten des in diesem Absatz genannten delegierten Rechtsakts folgt, erneut.

(6) Artikel 121a Absätze 3 bis 6 gelten für die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Absätzen 3 und 5.“

10. Folgender Artikel 126c wird angefügt:

„Artikel 126c

(1) Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so können die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas abweichend von Artikel 126a bis zum 31. Dezember 2024 das Inverkehrbringen eines in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassenen Arzneimittels auf ihrem nationalen Markt aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.

Die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas können auch Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem *[Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie*] gemäß Artikel 126a erteilt wurden und das Inverkehrbringen eines in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassenen Arzneimittels in ihrem Land erlauben, aufrechterhalten oder bis zum 31. Dezember 2024 verlängern.

Die gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 erteilten, verlängerten oder aufrechterhaltenen Genehmigungen sind nach dem 31. Dezember 2026 nicht mehr gültig.

(2) Abweichend von Artikel 8 Absatz 2 können die zuständigen Behörden Maltas und Zyperns Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1 erteilen.

(3) Erteilen oder verlängern die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1, so stellen sie sicher, dass die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG und der vorliegenden Richtlinie erfüllt werden.

(4) Vor der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1 müssen die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas:

a) den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland von dem Vorhaben, gemäß diesem Artikel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu erteilen, unterrichten.

b) die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs ersuchen, die einschlägigen Informationen bezüglich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu übermitteln.“

11. Folgende Artikel 127c und 127d werden eingefügt:

„Artikel 127c

Die Ausnahmen gemäß Artikel 8 Absatz 2a, Artikel 8 Absatz 2b, Artikel 18a, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 1a, Artikel 40 Absatz 3a, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 104 Absatz 3a und Artikel 126c berühren nicht die Verpflichtungen des Genehmigungsinhabers, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimittels gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zu gewährleisten.

Artikel 127d

(1) Bis zum [*30 Tage nach Inkrafttreten dieser Richtlinie*] erstellen die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland ein Verzeichnis der Arzneimittel, auf die sie die Ausnahmeregelungen gemäß dieser Richtlinie angewandt haben oder anzuwenden beabsichtigen, und veröffentlichen es auf ihrer Website.

(2) Die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland stellen sicher, dass das in Absatz 1 genannte Verzeichnis mindestens alle sechs Monate auf unabhängige Weise aktualisiert und verwaltet wird.“

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am [30. Juni 2022] die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Januar 2022 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*