EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiven 2001/83/EG och 2001/20/EG vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

I enlighet med protokollet om Irland/Nordirland (*protokollet*) till avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen[1] (*utträdesavtalet*) måste läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland omfattas av ett giltigt godkännande för försäljning som utfärdats av kommissionen (EU-godkännande) eller av Förenade kungariket med avseende på Nordirland. Dessa nationella godkännanden ska uppfylla kraven i EU:s läkemedelslagstiftning.

Under de senaste åren har Förenade kungariket, liksom de små marknaderna i Europeiska unionen (dvs. Malta, Irland och Cypern) som är beroende av läkemedelsleveranser från Förenade kungariket, tagit upp frågor om de ekonomiska aktörernas möjlighet att följa alla bestämmelser i **läkemedelslagstiftningen** efter utgången av den övergångsperiod som föreskrivs i utträdesavtalet (framför allt vad gäller generiska läkemedel och receptfria läkemedel). Det finns två möjligheter till ett nationellt godkännande. Ett strikt brittiskt nationellt godkännande som endast gäller i Nordirland för läkemedel som endast tillhandahålls i Nordirland och ett brittiskt nationellt godkännande som utfärdas enligt unionsrätten i samarbete med minst en medlemsstat (förfarande för ömsesidigt erkännande eller decentraliserat förfarande[2]).

I kommissionens tillkännagivande av den 25 januari 2021[3] föreskrivs en anståndsperiod på ett år till och med december 2021 när det gäller att ha kvar testning av tillverkningssatser, tillverkning och transport i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, i syfte att säkerställa en oavbruten läkemedelsförsörjning till Nordirland, Cypern, Irland och Malta[4].

Trots övergångsperioden är det fortfarande mycket svårt för vissa aktörer som för närvarande är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland att anpassa sig till protokollets krav och flytta relevanta tillsynsfunktioner för efterlevnad av regelverket (dvs. innehavaren av godkännandet för försäljning, kvalitetskontrollen (testning av tillverkningssatser), de personer med särskild kompetens som ansvarar för säkerhetsövervakningen vid testning av

---

1 EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Enligt dessa förfaranden ansvarar en medlemsstat för bedömningen (*referensmedlemsstat*) och utfärdar det första godkännandet. Övriga berörda medlemsstater utfärdar därefter identiska nationella godkännanden på grundval av den bedömningen. Enligt protokollet deltar Nordirland i dessa två förfaranden, men Förenade kungariket kan inte vara referensmedlemsstat.

3 Kommissionens tillkännagivande av den 25 januari 2021 om tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut (EUT C 27, 25.1.2021, s. 11).

4 Enligt den nuvarande flexibiliteten får i) partihandlare i Nordirland, Cypern, Irland och Malta saluföra läkemedel som importeras från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland utan det tillverkningstillstånd som krävs för import från tredjeländer, ii) den testning av tillverkningssatser som normalt ska utföras i unionen (eller Nordirland enligt protokollet) innan läkemedel släpps ut på marknaden utföras i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, iii) det göras undantag vad gäller placeringen av den unika identitetsbeteckningen för humanläkemedel.

tillverkningssatser) till Nordirland eller till EU när det gäller nationellt godkända produkter. De främsta orsakerna är de alltför höga anpassningskostnaderna i förhållande till den begränsade nordirländska marknaden och den komplexa logistiken, där inga hållbara alternativa logistiknav har identifierats i Nordirland.

På samma sätt är de flesta branschaktörer som för närvarande är baserade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland inte beredda att anpassa sig till de förändrade bestämmelserna, vilket är nödvändigt för att fortsätta att försörja de EU-medlemsstater (Cypern, Irland och Malta) som traditionellt har varit beroende av läkemedelsleveranser från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Läkemedel för dessa marknader distribueras fortfarande huvudsakligen av grossister med logistisknav i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Industrin vill också behålla den gemensamma engelska bipacksedeln i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, Cypern, Irland och Malta.

Syftet med detta förslag är att hantera frågor som rör humanläkemedel för att förhindra läkemedelsbrist och säkerställa en adekvat skyddsnivå för folkhälsan i Nordirland, Cypern, Irland och Malta.

Genom detta förslag medges undantagsvis att

– en innehavare av godkännande för försäljning får vara etablerad i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland,

– en innehavare av tillverkningstillstånd får vara etablerad i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland,

– testning av tillverkningssatser får utföras i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland,

– den person med särskild kompetens som ansvarar för testning av tillverkningssatser och säkerhetsövervakningen får vara etablerad i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland,

– en EU-grossist i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta får köpa och erhålla läkemedel från ett tredjeland (andra delar av Förenade kungariket än Nordirland) utan att inneha ett tillverkningstillstånd och utan att testa produkterna på nytt.

Unionen har ett flexibelt system för godkännande av nya och innovativa läkemedel genom det centraliserade förfarande som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa läkemedel kommer att vara tillgängliga för patienter i Nordirland. Det är dock möjligt att de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket för vissa av dessa produkter utfärdar ett godkännande för försäljning som gäller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, fastän det ännu inte har beviljats något godkännande för försäljning av samma läkemedel i unionen. I ett sådant undantagsfall skulle de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillfälligt kunna leverera dessa läkemedel till patienter i Nordirland till dess att ett godkännande för försäljning har beviljats eller avslagits i unionen. Dessa tillfälliga godkännanden bör vara tidsbegränsade och under alla omständigheter upphöra att gälla när kommissionen har fattat ett beslut om att bevilja eller avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet.

Om en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i en eller flera medlemsstater och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, eller om en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i Förenade kungariket med

avseende på Nordirland för ett läkemedel som redan håller på att granskas eller har godkänts i en medlemsstat, föreskrivs det i förslaget att sökanden får välja mellan förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet och det nationella godkännandeförfarandet i Nordirland.

På samma sätt föreskrivs det i förslaget att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning redan har beviljats för Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet får dra tillbaka godkännandet för försäljning för Förenade kungariket med avseende på Nordirland från förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet och lämna in en ansökan om godkännande för försäljning av detta läkemedel till de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med det nationella godkännandeförfarandet.

För Cypern, Irland och Malta är dessa undantag av tillfällig natur eftersom det förväntas att dessa marknader gradvis kommer att få leveranser via medlemsstaterna. En övergångsperiod på tre år förefaller därför vara tillräcklig.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Det finns övergripande lagstiftning om läkemedel i unionen, särskilt direktiv 2001/83/EG[5] och direktiv 2001/20/EG[6], som är relevant för detta initiativ. Genom detta initiativ kompletteras och ändras dessa rättsakter.

Detta förslag är förenligt med målet att skydda folkhälsan på de små marknaderna i unionen och i Nordirland.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta förslag påverkar inte unionens politik på andra områden, med undantag för reglerna för hälsoområdet och den inre marknaden. Därför anses det inte nödvändigt att bedöma förenligheten med unionens politik på andra områden.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Eftersom initiativet ändrar direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/20/EG anses samma rättsliga grund – artikel 114 i EUF-fördraget – vara lämplig även för detta förslag.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

I detta förslag föreskrivs undantag från bestämmelserna i EU:s läkemedelslagstiftning, vilket endast kan uppnås genom en ändring av de relevanta grundläggande rättsakterna på EU-nivå.

Europeiska kommissionen har för att säkra läkemedelsleveranserna till Cypern, Irland och Malta undersökt den möjlighet som ges genom artikel 5 i direktiv

[5] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

[6] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

2001/83/EG att använda läkemedel som inte uppfyller kraven enligt förfarandet för användning av humanitära skäl.

De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna vill dock inte överlämna det ansvar som följer av dessa undantag till hälso- och sjukvårdspersonal. Dessutom bör användningen av humanitära skäl begränsas till vissa omständigheter och bedömas från fall till fall för ett begränsat antal läkemedel.

Syftet med detta förslag är att bevilja undantag för läkemedel som distribueras till Nordirland, Cypern, Irland och Malta.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget omfattar undantag för tillsynsfunktioner som industrin inte hade överfört till EU eller Nordirland före utgången av den övergångsperiod som föreskrivs i utträdesavtalet. Detta förslag går inte utöver vad som är absolut nödvändigt för att säkerställa fortsatt tillgång till humanläkemedel.

Förslaget är begränsat till läkemedel som uteslutande tillhandahålls i Nordirland och på de små marknaderna i unionen som är beroende av den brittiska marknaden för sin läkemedelsförsörjning.

- **Val av instrument**

Eftersom initiativet ändrar direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/20/EG anses ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv vara det lämpliga instrumentet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Ej tillämpligt.

- **Samråd med berörda parter**

Detta initiativ föreslås efter bilaterala diskussioner med berörda nationella myndigheter, branschorganisationer, partihandlare och apotekare som har uttryckt stark oro på grund av risken för läkemedelsbrist.

- **Konsekvensbedömning**

Förslaget är undantaget från konsekvensbedömningen på grund av situationens brådskande karaktär, för att säkerställa folkhälsan genom fortsatt tillgång till läkemedel i Nordirland och på de små marknaderna i unionen som är beroende av Förenade kungariket för sina leveranser.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Genom undantag från vissa lagstadgade krav för import av läkemedel, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda, minskar förslaget efterlevnadskostnaderna, särskilt för små och medelstora företag.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget till direktiv bidrar till en hög skyddsnivå för människors hälsa i enlighet med artikel 35 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget förväntas inte få några budgetkonsekvenser.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

  Initiativet gäller Förenade kungariket med avseende på Nordirland, som måste genomföra det och underrätta kommissionen om den genomförandeplan som är kopplad till detta initiativ. Även de berörda medlemsstaterna måste vidta de åtgärder som krävs för att genomföra initiativet. Kommissionen kommer att övervaka genomförandet via den övervaknings- och kontrollmekanism som fastställs i initiativet, med stöd av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

  De berörda medlemsstaterna ska införliva detta förslag inom den fastställda tidsfristen och vidta de åtgärder som krävs för att följa detta direktiv.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

  Ej tillämpligt på detta förslag.

2021/0431 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiven 2001/83/EG och 2001/20/EG vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen[1] (*utträdesavtalet*) ingicks på unionens vägnar genom rådets beslut (EU) 2020/135[2] och trädde i kraft den 1 februari 2020. Den övergångsperiod som avses i artikel 126 i utträdesavtalet, under vilken unionsrätten fortsätter att vara tillämplig på och i Förenade kungariket i enlighet med artikel 127 i utträdesavtalet (*övergångsperioden*), löpte ut den 31 december 2020. Den 25 januari 2021 utfärdade kommissionen ett tillkännagivande[3] om tillämpningen av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien (dvs. Cypern, Irland, Malta och Nordirland) från och med övergångsperioden utgång till och med den 31 december 2021.

(2) I enlighet med protokollet om Irland/Nordirland (*protokollet*), som är en integrerad del av utträdesavtalet, ska läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland uppfylla kraven i unionsrätten.

---

1 EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Rådets beslut (EU) 2020/135 av den 30 januari 2020 om ingående av avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 29, 31.1.2020, s. 1).

3 Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut (2021/C 27/08)(EUT C 27, 25.1.2021, s. 11).

(3) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG[4] och 2001/83/EG[5] fastställs regler för humanläkemedel och prövningsläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna.

(4) Cypern, Irland, Malta och Nordirland har historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, och leveranskedjorna för dessa marknader har ännu inte anpassats fullt ut så att de följer unionsrätten. För att undvika läkemedelsbrist och i slutändan säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan behöver direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG ändras genom att det föreskrivs undantag för läkemedel som levereras till Cypern, Irland, Malta och Nordirland från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. För att säkerställa enhetlig tillämpning av unionsrätten i medlemsstaterna bör de undantag som är tillämpliga i Cypern, Irland och Malta endast vara tillfälliga.

(5) Vid import av prövningsläkemedel från tredjeländer till unionen eller Nordirland krävs i enlighet med artikel 13.1 i direktiv 2001/20/EG, jämförd med protokollet, ett tillstånd för tillverkning och import. För att säkerställa att deltagare i kliniska prövningar i Nordirland, Cypern, Irland och Malta har fortsatt tillgång till nya, innovativa eller förbättrade behandlingar efter den 31 december 2021 bör tillstånd för tillverkning och import inte krävas för prövningsläkemedel som importeras till dessa marknader från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. För att säkerställa enhetlig tillämpning av unionsrätten i medlemsstaterna bör de undantag som är tillämpliga i Cypern, Irland och Malta endast vara tillfälliga.

(6) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004[6] inrättas unionsförfaranden för godkännande av läkemedel. När ett läkemedel har godkänts i unionen är det tillgängligt för patienter i Nordirland. Det är dock möjligt att de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket för vissa läkemedel utfärdar ett godkännande för försäljning som gäller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, fastän samma läkemedel ännu inte har beviljats något godkännande för försäljning i unionen. I sådana undantagsfall, och för att säkerställa att patienter i Nordirland har tillgång till dessa läkemedel samtidigt som patienter i andra delar av Förenade kungariket, bör de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillfälligt kunna leverera dessa läkemedel till patienter i Nordirland till dess att ett godkännande för försäljning har beviljats eller avslagits i unionen. För att säkerställa att det centraliserade förfarandet för att bevilja godkännande för försäljning som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004 fungerar effektivt bör dessa tillfälliga godkännanden vara tidsbegränsade och upphöra att gälla när kommissionen fattar ett beslut om att bevilja eller avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet.

(7) I enlighet med artikel 8.2 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet, får ett godkännande för försäljning endast beviljas till en sökande som är etablerad i unionen eller i Nordirland. Ett antal aktörer har ännu inte kunnat uppfylla detta krav och

---

4 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

5 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

kommer sannolikt inte att kunna göra det före den 31 december 2021. För att säkerställa tillgången till vissa läkemedel i Nordirland måste innehavarna av godkännanden för försäljning som utfärdas av de nationella myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland få vara etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. För att säkerställa tillgången till vissa läkemedel i Cypern, Irland, Malta och Nordirland måste också de nationella behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Nordirland få bevilja godkännanden för försäljning inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet när det gäller innehavare av godkännande för försäljning som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

(8) Enligt artiklarna 17 och 18 i direktiv 2001/83/EG, jämförda med protokollet, måste de som ansöker om godkännande för försäljning både för Förenade kungariket med avseende på Nordirland och för en eller flera medlemsstater inkludera Förenade kungariket med avseende på Nordirland i sin ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet. När läkemedel också är godkända i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland kan kravet på att uppfylla denna skyldighet göra det svårt för patienter i Nordirland att få kontinuerlig tillgång till dessa läkemedel. För att undvika detta är det nödvändigt att i sådana situationer ge sökande möjlighet att ansöka om godkännande för försäljning för Förenade kungariket med avseende på Nordirland antingen i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet, eller i enlighet med det nationella förfarande för godkännande för försäljning som gäller i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. I det senare fallet bör godkännandet för försäljning beviljas i enlighet med unionsrätten, inbegripet kraven avseende läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

(9) Enligt artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG ska läkemedel som importeras till unionen genomgå kvalitetskontroll i unionen. Enligt artikel 20 b i det direktivet får importörer som släpper ut läkemedel som levererats från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland eller partihandlare som släpper ut sådana läkemedel på dessa marknader, om det är befogat, medge att vissa kontroller genomförs i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Med beaktande av att Cypern, Irland, Malta och Nordirland historiskt sett varit beroende av läkemedelsleveranser från andra delar av Förenade kungariket och den tillhörande risken för läkemedelsbrist i dessa jurisdiktioner, bör sådana kontroller anses befogade, i den mening som avses i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG, varje gång då en tillverkningssats av det berörda läkemedlet frisläpps av en person med särskild kompetens på en anläggning i unionen eller av en person med särskild kompetens på en anläggning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar kvalitetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i unionsrätten, och på så vis säkerställer en likvärdig skyddsnivå för människors hälsa. Eftersom det i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att testning av tillverkningssatser i ett tredjeland endast ska ske från fall till fall måste det fastställas villkor som harmoniserar genomförandet av den bestämmelsen när det gäller läkemedel som levereras till Cypern, Irland, Malta och Nordirland från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

(10) Enligt artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet, måste de som importerar läkemedel från tredjeländer till en medlemsstat inneha ett tillverkningstillstånd som utfärdats av den medlemsstat där importören är etablerad eller, när det gäller importörer som är etablerade i Nordirland, av Förenade kungariket

med avseende på Nordirland. För att undvika att aktörer slutar leverera läkemedel eller avsevärt minskar läkemedelsleveranserna till Cypern, Irland, Malta och Nordirland måste det undantagsvis göras avsteg från detta krav på vissa villkor så att partihandlare får importera läkemedel från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland till Cypern, Irland, Malta och Nordirland även om de inte innehar ett tillverkningstillstånd som annars krävs för import, samtidigt som en likvärdig skyddsnivå för människors hälsa säkerställs.

(11) Om ett läkemedel exporteras från en medlemsstat till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och därefter importeras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland bör det dessutom vara möjligt att avstå från specifika kontroller (kvalitetskontroll) som ska garantera kvaliteten på läkemedel som importeras från tredjeländer, förutsatt att unionen har vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa att nödvändiga kontroller utförs i exportlandet.

(12) Enligt artikel 48 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med artikel 49 i samma direktiv och med protokollet, ska innehavaren av godkännandet för försäljning ha en person med särskild kompetens som är etablerad och verksam i unionen eller Nordirland till sitt förfogande. För att säkerställa kontinuerlig tillgång till vissa läkemedel för patienter i Nordirland bör personen med särskild kompetens vara bosatt och verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

(13) Enligt artikel 104.3 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet, måste den kvalificerade person som ansvarar för säkerhetsövervakningen vara etablerad och verksam i unionen eller Nordirland. Ett antal aktörer har ännu inte kunnat uppfylla detta krav och kommer sannolikt inte att kunna göra det före den 31 december 2021. För att säkerställa tillgången till vissa läkemedel för patienter i Nordirland bör den kvalificerade person som ansvarar för säkerhetsövervakningen få vara etablerad i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

(14) För att undvika läkemedelsbrist i Cypern och Malta bör de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta på grundval av artikel 126a i direktiv 2001/83/EG och av folkhälsoskäl under en viss period få bevilja, behålla och förlänga godkännanden för försäljning som baseras på godkännanden för försäljning som beviljats av de behöriga myndigheterna i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, även om innehavaren av godkännandet för försäljning inte längre är etablerad i unionen, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Eftersom unionsrätten inte längre är tillämplig i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland måste det föreskrivas att de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta ska säkerställa att sådana godkännanden är förenliga med unionsrätten. För att säkerställa att unionsmarknadens funktion inte undergrävs måste det fastställas villkor för utökad tillsyn och kontroll av efterlevnaden av de regler som är relevanta för tillämpningen av de undantag som införs genom detta direktiv. Kommissionen bör övervaka utvecklingen i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som skulle kunna påverka skyddsnivån när det gäller de tillsynsfunktioner som omfattas av detta direktiv. Om kommissionen finner att den skyddsnivå för folkhälsan som Förenade kungariket säkerställer genom regler om tillverkning, distribution och användning av läkemedel och genom den faktiska tillämpningen av dessa regler inte längre är väsentligen likvärdig med den skyddsnivå som garanteras inom unionen, eller om kommissionen saknar information för att bedöma om Förenade kungariket garanterar en väsentligen likvärdig skyddsnivå, bör kommissionen inleda samråd med Förenade kungariket för att komma överens om en lösning på denna situation. Om en sådan lösning inte hittas inom en föreskriven period

bör kommissionen, som en sista utväg, ha befogenhet att anta delegerade akter som tillfälligt upphäver tillämpningen av en eller flera bestämmelser i detta direktiv.

(15) För att säkerställa öppenhet bör de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland offentliggöra en förteckning över produkter på vilka de avser att tillämpa eller har tillämpat de undantag som anges i detta direktiv. För att informationen ska vara lätt sökbar bör förteckningen innehålla samma uppgifter som de som finns i de berörda läkemedlens bipacksedel eller produktresumé.

(16) Direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) För att säkerställa rättslig kontinuitet för aktörer som är verksamma inom läkemedelssektorn och för att garantera kontinuerlig tillgång till läkemedel för patienter i Cypern, Malta, Irland och Nordirland, bör detta direktiv träda i kraft så snart som möjligt och de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att följa direktivet tillämpas retroaktivt från och med den 1 januari 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 13.1 i direktiv 2001/20/EG ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från första stycket ska de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, de behöriga myndigheterna i Malta, Cypern och Irland tillåta import av prövningsläkemedel från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland utan tillstånd för tillverkning och import, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) De läkemedel som importeras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland har certifierats för satsfrisläppande antingen i unionen enligt punkt 3 a eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland enligt kraven i punkt 3 b.

b) Prövningsläkemedlen görs endast tillgängliga för deltagare i kliniska prövningar i den medlemsstat till vilken läkemedlen importeras eller, om de importeras till Nordirland, endast för deltagare i kliniska prövningar i Nordirland.”

Artikel 2

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas som artikel 5a:

”*Artikel 5a*

Genom undantag från artikel 6 får de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillfälligt tillåta att patienter i Nordirland tillhandahålls ett läkemedel som tillhör de kategorier som avses i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) Den behöriga myndigheten i Förenade kungariket har beviljat det berörda läkemedlet ett godkännande för försäljning för andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

b) Det berörda läkemedlet tillhandahålls endast patienter eller slutkonsumenter på Nordirlands territorium och tillhandahålls inte i någon medlemsstat.

Giltighetstiden för det tillfälliga godkännandet ska vara högst sex månader. Trots den angivna giltighetstiden ska det tillfälliga godkännandet upphöra att gälla när det berörda läkemedlet har beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 726/2004, eller när ett sådant godkännande för försäljning har avslagits i enlighet med den artikeln.”

2. I artikel 8.2 ska följande punkter införas som punkterna 2a och 2b:

”2a. Genom undantag från punkt 2 får ett godkännande för försäljning beviljas av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland för en sökande som är etablerad i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

2b. Genom undantag från punkt 2 får ett godkännande för försäljning beviljas av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta, i enlighet med det förfarande för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarande som fastställs i kapitel 4 i denna avdelning, för innehavare av godkännande för försäljning som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

De behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta får förlänga godkännanden för försäljning som beviljats före den... [*Publikationsbyrån*: *för in datumet – dagen för detta ändringsdirektivs ikraftträdande*] för innehavare av godkännanden för försäljning som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

De godkännanden för försäljning som beviljats eller förlängts av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland eller Malta i enlighet med första och andra stycket ska upphöra att gälla senast den 31 december 2026.”

3. Följande artikel ska införas som artikel 18a:

”*Artikel 18a*

1. Genom undantag från artikel 17.1 andra stycket, artikel 17.2 och artikel 18 ska, om en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i en eller flera medlemsstater och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland eller om en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i Förenade kungariket för Nordirland för ett läkemedel som redan håller på att granskas eller har godkänts i en medlemsstat, en ansökan som gäller Förenade kungariket med avseende på Nordirland inte behöva lämnas in i enlighet med artiklarna 28–39, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Godkännandet för försäljning för Förenade kungariket med avseende på Nordirland beviljas av den behöriga myndigheten för Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med unionsrätten, och efterlevnad av unionsrätten säkerställs under giltighetstiden för godkännandet för försäljning.

b) De läkemedel som godkänts av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillhandahålls endast patienter eller slutkonsumenter på Nordirlands territorium, och de tillhandahålls inte i någon medlemsstat.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning redan har beviljats för Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med artiklarna 28–39 [före den ... *Publikationsbyrån*: *för in datumet – dagen för detta ändringsdirektivs ikraftträdande*] ska kunna dra tillbaka godkännandet för försäljning för Förenade kungariket med avseende på Nordirland från förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet, och lämna in en ansökan om godkännande för försäljning av det läkemedlet till de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med punkt 1.”

4. I artikel 20 ska följande stycke läggas till:

”När det gäller kvalitetskontroll som utförs i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland av läkemedel som ingår i den förteckning som avses i artikel 127d men som inte har godkänts av kommissionen, får de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta betrakta sådan kontroll som befogad i den mening som avses i första stycket b, utan att göra en bedömning från fall till fall, förutsatt att följande gäller:

a) Varje tillverkningssats av de berörda läkemedlen frisläpps av en person med särskild kompetens på en anläggning i unionen eller Nordirland eller av en person med särskild kompetens på en anläggning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar kvalitetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i artikel 51.

b) Den anläggning som har utsetts av den tredje part som utför kvalitetskontrollen övervakas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket, bland annat genom kontroller på plats.

c) Om tillverkningssatsen frisläpps av en person med särskild kompetens som är etablerad i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland försäkrar innehavaren av tillverkningstillståndet att denne inte har någon person med särskild kompetens som är etablerad i unionen den... [*Publikationsbyrån: för in datumet – dagen för detta ändringsdirektivs ikraftträdande*] till sitt förfogande.”

5. I artikel 40 ska följande punkt införas som punkt 1a:

”1a. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel ska de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, de behöriga myndigheterna i Malta, Cypern och Irland tillåta att läkemedel från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland importeras av innehavare av tillstånd att bedriva partihandel enligt artikel 77.1 som saknar relevant tillverkningstillstånd, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) Läkemedlen har genomgått kvalitetskontroll antingen i unionen enligt artikel 51.3 eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland i överensstämmelsen med artikel 20 b.

b) Läkemedlen har varit föremål för frisläppande av tillverkningssatsen av en person med särskild kompetens i unionen i enlighet med artikel 51.1 eller, när det gäller läkemedel som godkänts av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med

avseende på Nordirland, i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar kvalitetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i artikel 51.1.

c) Godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet har utfärdats i enlighet med unionsrätten av den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller av kommissionen eller, när det gäller läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland, av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

d) Läkemedlen görs endast tillgängliga för patienter eller slutkonsumenter i den medlemsstat till vilken läkemedlen importeras eller, om de importeras till Nordirland, endast för patienter eller slutkonsumenter i Nordirland.

e) Läkemedlen är märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.

Artikel 80 första stycket b ska inte tillämpas på import som uppfyller villkoren i första stycket.”

6. I artikel 40 ska följande punkt införas som punkt 3a:

”3a. När det gäller tillverkningssatser av läkemedel som exporteras till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland från en medlemsstat och därefter importeras till Nordirland eller, till och med den 31 december 2024, till Cypern, Irland eller Malta, ska de kontroller vid import som avses i artikel 51.1 första och andra styckena inte krävas om dessa tillverkningssatser har genomgått sådana kontroller i en medlemsstat innan de exporteras till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och om de åtföljs av de analysbesked som avses i artikel 51.1 tredje stycket.”

7. I artikel 48 ska följande punkt läggas till som punkt 3:

”3. När godkännandet för försäljning beviljas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får den person med särskild kompetens som avses i punkt 1 vara bosatt och verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Denna punkt ska inte tillämpas när innehavaren av tillverkningstillståndet redan har en person med särskild kompetens som är etablerad i unionen den ... [*Publikationsbyrån: för in datumet – dagen för detta ändringsdirektivs ikraftträdande*] till sitt förfogande.”

8. I artikel 104.3 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från andra stycket får, när godkännandet för försäljning beviljas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, den kvalificerade person som avses i första stycket led a vara bosatt och verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Denna punkt ska inte tillämpas när innehavaren av godkännandet för försäljning redan har en kvalificerad person som är etablerad i unionen den ... [*Publikationsbyrån: för in datumet – dagen för detta ändringsdirektivs ikraftträdande*] till sitt förfogande.”

9. Följande artikel ska införas som artikel 111c:

”*Artikel 111c*

1. Kommissionen ska fortlöpande övervaka sådan utveckling i Förenade kungariket som kan påverka skyddsnivån när det gäller de tillsynsfunktioner

som avses i artiklarna 8.2a och 8.2b, artikel 20 andra stycket samt artiklarna 40.1a, 40.3a, 48.3, 104.3 och 126c och som utförs i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, med särskilt beaktande av följande faktorer:

a) Reglerna i Förenade kungarikets lagstiftning om beviljande av godkännande för försäljning, skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning, beviljande av tillverkningstillstånd, skyldigheter för innehavare av tillverkningstillstånd, personen med särskild kompetens och dennes skyldigheter, kvalitetskontroll, frisläppande av tillverkningssatser och säkerhetsövervakning.

b) Om de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket säkerställer den faktiska tillämpningen av de regler som avses i led a inom sitt territorium, bland annat genom inspektioner och granskningar av innehavare av godkännande för försäljning, innehavare av tillverkningstillstånd och partihandlare som befinner sig på landets territorium, och genom kontroller på plats i de berörda lokalerna avseende utövandet av de tillsynsfunktioner som avses i led a.

2. Om kommissionen finner att den skyddsnivå för folkhälsan som Förenade kungariket säkerställer genom regler om tillverkning, distribution och användning av läkemedel och genom den faktiska tillämpningen av dessa regler inte längre är väsentligen likvärdig med den skyddsnivå som garanteras inom unionen, eller om kommissionen inte har tillräckligt med information för att fastställa om Förenade kungariket garanterar en väsentligen likvärdig skyddsnivå för folkhälsan, ska kommissionen underrätta Förenade kungariket om detta genom en skriftlig anmälan med angivande av utförliga skäl.

   Inom sex månader efter den skriftliga anmälan ska kommissionen inleda samråd med Förenade kungariket i syfte att komma till rätta med den situation som gav upphov till den skriftliga anmälan enligt första stycket. I välmotiverade fall får kommissionen förlänga denna period med tre månader.

3. Om den situation som gav upphov till den skriftliga anmälan enligt punkt 2 första stycket inte åtgärdas inom den tidsfrist som anges i punkt 2 andra stycket ska kommissionen ha befogenhet att anta en delegerad akt som anger vilka av de bestämmelser som avses i punkt 1 som ska upphävas tillfälligt.

4. Om en delegerad akt enligt punkt 3 har antagits ska de bestämmelser som avses i punkt 1 första meningen och som anges i den delegerade akten upphöra att gälla den första dagen i den månad som följer på ikraftträdandet av den delegerade akten.

5. Om den situation som gav upphov till antagandet av den delegerade akten enligt punkt 3 har åtgärdats ska kommissionen anta en delegerad akt som anger att de bestämmelser för vilka den delegerade akten enligt punkt 3 har antagits återigen ska vara tillämpliga. I sådana fall ska de bestämmelser som anges i den delegerade akt som antas enligt den här punkten återigen börja tillämpas den första dagen i den månad som följer på ikraftträdandet av den delegerade akt som avses i den här punkten.

6. Artikel 121a.3–121a.6 ska tillämpas på den befogenhet att anta delegerade akter som avses i punkterna 3 och 5.”

10. Följande artikel ska införas som artikel 126c:

”*Artikel 126c*

1. Genom undantag från artikel 126a får de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta, om det saknas ett godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan om godkännande för försäljning, till och med den 31 december 2024, av motiverade folkhälsoskäl tillåta att ett läkemedel som godkänts i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland släpps ut på deras nationella marknad.

   De behöriga myndigheterna i Cypern och Malta får också behålla eller, till och med den 31 december 2024, förlänga godkännanden för försäljning som beviljats före den [*dagen för detta ändringsdirektivs ikraftträdande*] enligt artikel 126a och som tillåter att ett läkemedel som godkänts i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland släpps ut på deras nationella marknad.

   Godkännanden som beviljats, förlängts eller behållits i enlighet med första och andra stycket ska inte vara giltiga efter den 31 december 2026.

2. Genom undantag från artikel 8.2 får de behöriga myndigheterna i Malta och Cypern bevilja sådana godkännanden för försäljning som avses i punkt 1 för innehavare av godkännande för försäljning som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

3. Om de behöriga myndigheterna i Cypern eller Malta beviljar eller förlänger ett godkännande för försäljning enligt punkt 1 ska de se till att kraven i direktiv 2001/83/EG och i det här direktivet är uppfyllda.

4. Innan de behöriga myndigheterna i Cypern eller Malta beviljar ett godkännande för försäljning enligt punkt 1

   a) ska de underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland om det planerade beviljandet eller den planerade förlängningen av ett godkännande för försäljning av det berörda läkemedlet enligt denna artikel,

   b) kan de begära att den behöriga myndigheten i Förenade kungariket lämnar in relevant information om godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet.”

11. Följande artiklar ska införas som artiklarna 127c och 127d:

”*Artikel 127c*

De undantag som anges i artiklarna 8.2a, 8.2b och 18a, artikel 20 andra stycket samt artiklarna 40.1a, 40.3a, 48.3, 104.3a och 126c ska inte påverka de skyldigheter som innehavaren av godkännandet för försäljning har att säkerställa kvalitet, säkerhet och effekt hos det läkemedel som släpps ut på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland enligt direktiv 2001/83/EG.

Artikel 127d

1. Senast den [*30 dagar efter detta direktivs ikraftträdande*] ska de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland upprätta, till kommissionen anmäla och på sin webbplats offentliggöra en förteckning över läkemedel på vilka de har tillämpat eller avser att tillämpa de undantag som anges i detta direktiv.

2. De behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland ska se till att den förteckning som avses i punkt 1 uppdateras och sköts på ett oberoende sätt, åtminstone var sjätte månad.”

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska senast [den 30 juni 2022] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

   De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2022.

   När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*