EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Ettepanek:

# EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

**millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal**

(EMPs kohaldatav tekst)

# SELETUSKIRI

## 1. ETTEPANEKU TAUST

### • Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu[1] (edaspidi „väljaastumisleping“) Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli (edaspidi „protokoll“) kohaselt peab Põhja-Iirimaal turule lastud ravimitel olema kehtiv müügiluba, mille on välja andnud Euroopa Komisjon (kogu ELi hõlmavad müügiload) või Ühendkuningriik seoses Põhja-Iirimaaga. Need riiklikud müügiload peavad olema kooskõlas ELi ravimeid käsitlevast *acquis*'st tulenevate kohustustega.

Viimastel aastatel on Ühendkuningriik ja Ühendkuningriigist ravimite tarnimisest sõltuvad Euroopa Liidu väikesed turud (s.o Malta, Iirimaa ja Küpros) tõstatanud küsimusi seoses ettevõtjate suutlikkusega pärast väljaastumislepingus sätestatud üleminekuperioodi lõppu järgida kõiki **ravimeid käsitleva** *acquis*' sätteid (tegelikult peamiselt geneeriliste ravimite ja käsimüügiravimite puhul). Riigi tasandil on võimalikud kahte liiki load: sellised Ühendkuningriigi riiklikud load (ainult Põhja-Iirimaa load), mis käsitlevad üksnes Põhja-Iirimaal kättesaadavaks tehtud ravimeid, ja Ühendkuningriigi riiklikud load, mis on välja antud liidu õiguse menetluste alusel ning hõlmavad vähemalt mõnda liikmesriiki (vastastikuse tunnustamise menetlus või detsentraliseeritud menetlus[2]).

Komisjoni 25. jaanuari 2021. aasta teatega[3] on sätestatud üheaastane ajapikendus (kuni 2021. aasta detsembri lõpuni), et säilitada partiide kontrollimine, tootmine ja logistika Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, eesmärgiga tagada ravimite järjepidev tarnimine Põhja-Iirimaale, Küprosele, Iirimaale ja Maltale[4].

Vaatamata üleminekuperioodile on teatavatel ettevõtjatel, kes asuvad praegu mõnes Ühendkuningriigi sellises osas, mis ei ole Põhja-Iirimaa, olukorraga endiselt väga raske kohaneda ja viia siseriiklikult loa saanud toodete puhul asjaomaste ülesannete täitmine, mis on seotud õigusnormidele vastavusega (nimelt müügiloa hoidja, kvaliteedikontroll (partiide kontrollimine), ravimiohutuse järelevalve eest vastutavad kvalifitseeritud isikud) üle Põhja-Iirimaale või ELi, nagu see on nõutud protokolliga. Peamisteks põhjusteks on liiga suured kohandamiskulud, arvestades Põhja-Iirimaa

---

[1] ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

[2] Selliste menetluste kohaselt võtab liikmesriik hindamisel juhtrolli (referentliikmesriik) ja annab välja esimese loa, mille alusel teised asjassepuutuvad liikmesriigid annavad seejärel välja täpselt samasugused riiklikud load. Protokolli kohaselt osaleb Põhja-Iirimaa nendes kahes menetluses, kuid Ühendkuningriigil ei saa olla juhtivat rolli.

[3] Komisjoni 25. jaanuari 2021. aasta teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis*' kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu ELT C 27, 25.1.2021, lk 11.

[4] Praegu on olemas paindlikkus, mis võimaldab järgmist: i) lasta Põhja-Iirimaal, Küprosel, Iirimaal ja Maltal asuvatel hulgimüüjatel turule ravimeid, mis on imporditud Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ilma tootmisloata, mis on vajalik importimiseks kolmandatest riikidest; ii) kontrollida partiisid, mida tavaliselt tuleb teha liidus (või Põhja-Iirimaal vastavalt protokollile), enne ravimite turule laskmist Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa; iii) teha erandeid seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite ainulaadse identifikaatori paigaldamisega.

turu väiksust ja keerukat logistikat, mille jaoks ei ole Põhja-Iirimaal määratud toimivaid alternatiivseid logistikakeskusi.

Samuti ei ole enamik praegu Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvaid tööstusettevõtjaid valmis tegema vajalikke regulatiivseid muudatusi, et jätkuvalt teenindada ELi liikmesriike (Küpros, Iirimaa, Malta), mis on traditsiooniliselt sõltunud ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Nende turgude jaoks turustavad ravimeid jätkuvalt peamiselt hulgimüüjad, kellel on logistikakeskused Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga, Küprosel, Iirimaal ja Maltal kasutatav ingliskeelne ühine teabeleht on samuti üks element, mida tööstus soovib säilitada.

Käesoleva ettepaneku eesmärk on käsitleda inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud probleeme, vältida ravimite nappust ning tagada rahvatervise piisav kaitse Põhja-Iirimaal, Küprosel, Iirimaal ja Maltal.

Käesolev ettepanek võimaldab erandkorras järgmist:

– müügiloa hoidja võib olla asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa;

– tootmisloa hoidja võib asuda Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa;

– partiisid võib kontrollida Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa;

– partiide kontrollimiseks ja ravimiohutuse järelevalveks kvalifitseeritud isik võib asuda Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa;

– Põhja-Iirimaal, Küprosel, Iirimaal või Maltal asuv ELi hulgimüüja võib osta ja hankida ravimeid kolmandast riigist (Ühendkuningriigi need osad, mis ei ole Põhja-Iirimaa) ilma tootmisloata ja tooteid uuesti kontrollimata.

Liidul on paindlik süsteem uutele ja uuenduslikele ravimitele loa andmiseks määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud menetlusega. Sellised ravimid on kättesaadavad Põhja-Iirimaal asuvate patsientide jaoks. Siiski on võimalik, et mõne sellise ravimi puhul annavad Ühendkuningriigi pädevad asutused Ühendkuningriigi nende osade suhtes, mis ei ole Põhja-Iirimaa, välja müügiloa, samas kui sellele ravimile ei ole liidus veel müügiluba antud. Sellisel erandlikul juhul saaksid Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused tarnida kõnealuseid ravimeid patsientidele Põhja-Iirimaal ajutiselt seni, kuni liidus kas antakse müügiluba või keeldutakse selle andmisest. Need ajutised load peaksid olema ajaliselt piiratud ja nende kehtivus peaks igal juhul lõppema siis, kui komisjon on teinud seoses asjaomase ravimiga otsuse sellele tootele müügiloa andmise või selle andmisest keeldumise kohta.

Kui müügiloa taotlus on esitatud ühes või mitmes liikmesriigis ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga või kui müügiloa taotlus on esitatud Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ravimile, mida liikmesriigis juba uuritakse või mis on liikmesriigis juba loa saanud, siis sätestatakse ettepanekus ka see, et taotleja võib valida vastastikuse tunnustamise / detsentraliseeritud menetluse ja Põhja-Iirimaaga seotud riikliku loamenetluse vahel.

Samuti on ettepanekus sätestatud, et sellise ravimi müügiloa hoidja, millele on vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse kohaselt juba antud

müügiluba Ühendkuningriigi jaoks seoses Põhja-Iirimaaga, võib kõrvaldada Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) müügiloa vastastikuse tunnustamise menetlusest ja detsentraliseeritud menetlusest ning esitada selle ravimi müügiloa taotluse Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevatele asutustele vastavalt riikliku loa menetlusele.

Küprose, Iirimaa ja Malta puhul on erandid ajutised, kuna eeldatakse, et neid turge hakatakse järk-järgult varustama liikmesriikide kaudu. Seega näib kolmeaastane üleminekuperiood piisav.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Kehtestatud on terviklik liidu ravimialane õigusraamistik, eelkõige direktiiv 2001/83/EÜ[5] ja direktiiv 2001/20/EÜ,[6] mis on olulised seoses käesoleva algatusega, millega neid täiendatakse ja muudetakse.

Käesolev ettepanek on kooskõlas eesmärgiga kaitsta rahvatervist liidu väikestel turgudel ja Põhja-Iirimaal.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolev ettepanek ei mõjuta peale tervishoiu- ja siseturueeskirjade muud liidu poliitikat. Seetõttu ei peeta vajalikuks hinnata kooskõla liidu muude poliitikavaldkondadega.

## 2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Kuna algatusega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ja direktiivi 2001/20/EÜ, siis peetakse ka käesoleva ettepaneku puhul asjakohaseks sama õiguslikku alust ehk – ELi toimimise lepingu artiklit 114–.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Käesoleva ettepanekuga nähakse ette erandid ELi farmaatsiaalaste õigusaktide sätetest ja neid erandeid on võimalik teha üksnes asjaomaste alusaktide muutmisega ELi tasandil.

Euroopa Komisjon on uurinud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 rakendamisega antud võimalust tarnida nõuetele mittevastavaid ravimeid Küprosele, Iirimaale ja Maltale eriloa alusel.

Siiski ei soovi asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused anda kõnealustest eranditest tulenevat vastutust üle tervishoiutöötajatele. Lisaks peaks eriloa kasutamine piirduma ainult väikese arvu ravimitega ning seda tuleks teha juhtumipõhiselt ja konkreetsetel tingimustel.

Käesoleva ettepaneku eesmärk on näha ette erandid Põhja-Iirimaale, Küprosele, Iirimaale ja Maltale tarnitavate ravimite puhul.

---

5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

- **Proportsionaalsus**

  Ettepanek hõlmab erandeid, mis on seotud reguleeriva tegevusega, mida tööstus ei olnud enne väljaastumislepingus sätestatud üleminekuperioodi lõppu ELi või Põhja-Iirimaale üle viinud. Käesolev ettepanek ei lähe kaugemale sellest, mis on tingimata vajalik (inimtervishoius kasutatavate) ravimite tarnete jätkumise tagamiseks.

  Ettepanek piirdub üksnes Põhja-Iirimaal kättesaadavaks tehtavate ravimitega ja liidu väikeste turgudega, mis oma ravimitarnete osas sõltuvad Ühendkuningriigi turust.

- **Vahendi valik**

  Kuna algatusega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ja direktiivi 2001/20/EÜ, peetakse asjakohaseks vahendiks ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv.

## 3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

  Ei kohaldata

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

  Käesolev ettepanek tehakse pärast kahepoolseid arutelusid asjaomaste riiklike ametiasutuste ja tootjate, hulgimüüjate ja apteekritega, kes on väljendanud tõsist muret ravimite nappuse ohu tõttu.

- **Mõju hindamine**

  Olukorra kiireloomulisuse tõttu ei tehta ettepaneku suhtes mõjuhinnangut, et tagada ravimitarnete jätkumise abil rahvatervis Põhja-Iirimaal ja liidu väikestel turgudel, mis oma tarnete osas sõltuvad Ühendkuningriigist.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

  Kuna teatavate tingimuste täitmise korral loobutakse ravimite importi käsitlevatest konkreetsetest regulatiivsetest nõuetest, siis vähenevad seoses ettepanekuga nõuete täitmisest tulenevad kulud eelkõige VKEde puhul.

- **Põhiõigused**

  Kavandatav direktiiv aitab kaasa inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse saavutamisele, nagu on ette nähtud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 35.

## 4. MÕJU EELARVELE

Mõju eelarvele ei ole ette näha.

## 5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

  Algatust kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes (seoses Põhja-Iirimaaga), kes peab seda rakendama ning teavitama komisjoni käesoleva algatusega seotud rakenduskavast. Samuti peavad asjaomased liikmesriigid võtma algatuse rakendamiseks vajalikud meetmed. Komisjon jälgib täiendavalt algatuse rakendamist

selles sätestatud järelevalve- ja kontrollimehhanismi kaudu liikmesriikide pädevate asutuste kaasabil.

- **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**

  Asjaomased liikmesriigid võtavad käesoleva ettepaneku üle ettenähtud tähtaja jooksul ja võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud meetmed.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

  Ei kohaldata käesoleva ettepaneku suhtes.

2021/0431 (COD)

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV**

**millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping[1] (edaspidi „väljaastumisleping“) sõlmiti liidu nimel nõukogu otsusega (EL) 2020/135 [2] ning see jõustus 1. veebruaril 2020. Väljaastumislepingu artiklis 126 osutatud üleminekuperiood, mille jooksul kohaldati vastavalt väljaastumislepingu artiklile 127 Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis jätkuvalt liidu õigust (edaspidi „üleminekuperiood“), lõppes 31. detsembril 2020. 25. jaanuaril 2021 avaldas komisjon teate[3] liidu farmaatsiaalase *acquis*’ kohaldamise kohta turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu, s.o Küprosel, Iirimaal, Maltal ja Põhja-Iirimaal, üleminekuperioodi lõpust kuni 31. detsembrini 2021.

(2) Vastavalt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollile, mis on väljaastumislepingu lahutamatu osa, peavad Põhja-Iirimaal turule lastavad ravimid vastama liidu õigusele.

---

1 ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

2 Nõukogu 30. jaanuari 2020. aasta otsus (EL) 2020/135 Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu sõlmimise kohta (ELT L 29, 31.1.2020, lk 1).

3 Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis*’ kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu (2021/C 27/08, ELT C 27, 25.1.2021, lk 11).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivides 2001/20/EÜ[4] ja 2001/83/EÜ[5] on sätestatud eeskirjad inimtervishoius kasutatavate ravimite ja liikmesriikides turule lastavate uuritavate ravimite kohta.

(4) Küpros, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa sõltuvad ajalooliselt ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ning nende turgude tarneahelad ei ole veel täielikult kohandatud, et need vastaksid liidu õigusele. Ravimite nappuse vältimiseks ja rahvatervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks on vaja muuta direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ, et näha ette erandid selliste ravimite osas, mida tarnitakse Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Selleks et tagada liidu õiguse ühetaoline kohaldamine liikmesriikides, tuleks Küprosel, Iirimaal ja Maltal kohaldada erandeid üksnes ajutiselt.

(5) Vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikele 1 koostoimes protokolliga on uuritavate ravimite importimisel kolmandatest riikidest liitu või Põhja-Iirimaale vaja tootmis- ja impordiluba. Selleks et tagada kliinilistes uuringutes osalejatele jätkuv juurdepääs uutele, uuenduslikele või täiustatud raviviisidele Põhja-Iirimaal ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal pärast 31. detsembrit 2021, ei tuleks nõuda tootmis- ja impordiluba selliste uuritavate ravimite puhul, mida imporditakse kõnealustele turgudele Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kui on täidetud teatavad tingimused. Selleks et tagada liidu õiguse ühetaoline kohaldamine liikmesriikides, tuleks Küprosel, Iirimaal ja Maltal kohaldada erandeid üksnes ajutiselt.

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004[6] on sätestatud liidu menetlused ravimitele lubade andmiseks. Ravimid on patsientidele Põhja-Iirimaal kättesaadavad vastavalt liidus antud loale. Siiski on võimalik, et mõne sellise ravimi puhul annavad Ühendkuningriigi pädevad asutused Ühendkuningriigi nende osade suhtes, mis ei ole Põhja-Iirimaa, välja müügiloa, samas kui sellele ravimile ei ole liidus veel müügiluba antud. Sellistel erandlikel juhtudel ja selleks, et tagada patsientidele Põhja-Iirimaal kõnealuste ravimite kättesaadavus samaaegselt Ühendkuningriigi muudes osades asuvate patsientidega, peaks Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevatel asutustel olema võimalik tarnida kõnealuseid ravimeid patsientidele Põhja-Iirimaal ajutiselt seni, kuni liidus kas antakse müügiluba või keeldutakse selle andmisest. Selleks et tagada määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud müügilubade andmise tsentraliseeritud menetluse täielik tõhusus, peaksid sellised ajutised load olema ajaliselt piiratud ja nende kehtivus peaks lõppema, kui komisjon teeb otsuse kõnealuse ravimi jaoks müügiloa andmise või selle andmisest keeldumise kohta.

(7) Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikele 2 koostoimes protokolliga võib müügiloa anda üksnes taotlejale, kes on asutatud liidus või Põhja-Iirimaal. Mitmed ettevõtjad ei ole veel suutnud seda nõuet täita ja on ebatõenäoline, et nad suudaksid

---

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

seda teha 31. detsembriks 2021. Selleks et tagada konkreetsete ravimite kättesaadavus Põhja-Iirimaal, on väga oluline, et selliste müügilubade hoidjad, mille on välja andnud Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) riiklikud asutused, võivad olla asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Selleks et tagada konkreetsete ravimite kättesaadavus Küprosel, Iirimaal, Maltal ja Põhja-Iirimaal, on samuti vaja, et Küprose, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa riiklikel pädevatel asutustel on vastastikuse tunnustamise menetluse ja detsentraliseeritud menetluse raames õigus anda müügiluba nendele müügiloa hoidjatele, kes on asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

(8) Direktiivi 2001/83/EÜ artiklitest 17 ja 18 koostoimes protokolliga tuleneb, et müügiloa taotlejad, kes soovivad saada müügiluba Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ning ühtlasi ühes või mitmes liikmesriigis, peavad müügiloataotluse esitamisel vastavalt detsentraliseeritud menetlusele või vastastikuse tunnustamise menetlusele lisama selle kohaldamisalasse Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaga. Kui ravimitele on antud müügiluba ka Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, võib selle kohustuse täitmise nõue takistada ravimite pidevat kättesaadavust Põhja-Iirimaa patsientide jaoks. Selle vältimiseks on vaja anda taotlejatele sellistes olukordades võimalus taotleda Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) müügiluba kas vastastikuse tunnustamise menetlusega või detsentraliseeritud menetlusega või Ühendkuningriigi suhtes seoses Põhja-Iirimaaga kohaldatava riikliku müügiloa menetlusega. Viimasel juhul tuleks müügiluba anda kooskõlas liidu õigusega, sealhulgas ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe nõuetega.

(9) Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõike 1 punktile b peavad liitu imporditud ravimid läbima kvaliteedikontrolli liidus. Nimetatud direktiivi artikli 20 punkt b võimaldab importijatel, kes lasevad Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa, tarnitavaid ravimeid turule Küprosel, Iirimaal, Maltal või Põhja-Iirimaal, või hulgimüüjatel, kes lasevad selliseid ravimeid nimetatud turgudele, teha põhjendatud juhtudel teatavaid kontrolle Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Võttes arvesse Küprose, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa ajaloolist sõltuvust ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi muudest osadest ja sellega seotud raviminappuse ohtu nendes riikides, tuleks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punkti b tähenduses pidada põhjendatud juhtumiks olukorda, kui asjaomase ravimi iga partii on kasutamiseks vabastanud kvalifitseeritud isik liidu territooriumil asuvas tegevuskohas või kvalifitseeritud isik Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvas tegevuskohas, kes kohaldab liidu õiguses sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid, tagades seeläbi inimeste tervise samaväärse kaitse. Võttes arvesse, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punktis b on sätestatud, et partiisid tuleb kontrollida kolmandas riigis ainult juhtumipõhiselt, on vaja kehtestada tingimused, millega ühtlustatakse kõnealuse sätte rakendamist selliste ravimite suhtes, mida tarnitakse Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

(10) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõikest 3 koostoimes protokolliga tuleneb, et ravimeid kolmandatest riikidest liikmesriiki importijatel peab olema tootmisluba, mille on välja andnud importija asukohaliikmesriik või Põhja-Iirimaal asuvate importijate puhul Ühendkuningriik seoses Põhja-Iirimaaga. Selleks et vältida olukorda, kus ettevõtjad loobuvad Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale ravimite tarnimisest või vähendavad selliseid tarneid märkimisväärselt, on vaja erandkorras teha sellest nõudest konkreetsetel tingimustel erand ning lubada importida Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale ravimeid Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole

Põhja-Iirimaa, hulgimüüjatel, kellel ei ole tootmisluba, mis on vajalik impordiks, tagades samas inimeste tervise samaväärse kaitse.

(11) Olukorras, kus ravim eksporditakse liikmesriigist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ja seejärel imporditakse Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale, peaks olema võimalik loobuda erikontrollist (kvaliteedikontroll), et tagada kolmandatest riikidest imporditud ravimite kvaliteet, tingimusel et liit on võtnud asjakohaseid meetmeid, et tagada vajalike kontrollide tegemine ekspordiriigis.

(12) Direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 48 koostoimes artikliga 49 ning protokolliga tõlgendatakse nii, et müügiloa hoidja käsutuses peab olema kvalifitseeritud isik, kelle asukoht on liidus või Põhja-Iirimaal ja kes tegutseb seal. Selleks et tagada Põhja-Iirimaa patsientidele konkreetsete ravimite pidev kättesaadavus, on asjakohane lubada, et vastutava kvalifitseeritud isiku asukoht on ja ta tegutseb Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

(13) Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikele 3 koostoimes protokolliga peab ravimiohutuse järelevalve eest vastutava kvalifitseeritud isiku asu- ja tegevuskoht olema liidus või Põhja-Iirimaal. Mitmed ettevõtjad ei ole veel suutnud seda nõuet täita ja on ebatõenäoline, et nad suudaksid seda teha 31. detsembriks 2021. Selleks et tagada Põhja-Iirimaa patsientidele konkreetsete ravimite takistusteta kättesaadavus, on asjakohane lubada, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutava kvalifitseeritud isiku asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

(14) Selleks et vältida ravimite nappust Küprosel ja Maltal, peaks Küprose ja Malta pädevatel asutustel olema rahvatervisega seotud põhjustel ja teatava ajavahemiku jooksul lubatud anda, säilitada ja pikendada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 126a alusel müügilube, mis põhinevad Ühendkuningriigi nende osade, mis ei ole Põhja-Iirimaa, pädevate asutuste antud müügilubadel, isegi kui müügiloa hoidja asukoht ei ole enam liidus, kui on täidetud konkreetsed tingimused. Võttes arvesse, et liidu õigust ei kohaldata enam Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, on vaja sätestada, et Küprose ja Malta pädevad asutused tagavad, et sellised load on kooskõlas liidu õigusega. Selleks et tagada liidu turu häireteta toimimine, on vaja kehtestada tingimused, mille alusel teostada tõhusamat järelevalvet eeskirjade üle, mis on vajalikud käesoleva direktiiviga kehtestatud erandite kohaldamiseks, ja nende eeskirjade tõhus täitmine. Komisjon peaks jälgima Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, toimuvat, mis võib mõjutada kaitsetaset, mis on seotud käesoleva direktiiviga hõlmatud reguleeriva tegevusega. Kui komisjon leiab, et rahvatervise kaitse tase, mille Ühendkuningriik tagab ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist käsitlevate eeskirjadega ning nende eeskirjade tõhusa täitmisega, ei ole enam sisuliselt samaväärne sellega, mis on tagatud liidus, või kui komisjonil puudub teave, et hinnata, kas sisuliselt samaväärne kaitsetase on tagatud, peaks komisjon alustama Ühendkuningriigiga konsultatsioone, et leida sellele olukorrale vastastikuse kokkuleppe käigus lahendus. Kui sellist lahendust ettenähtud tähtaja jooksul ei leita, peaks komisjonil olema õigus võtta viimase abinõuna vastu delegeeritud õigusakte, millega peatatakse käesoleva direktiivi ühe või mitme sätte kohaldamine.

(15) Läbipaistvuse tagamiseks peaksid Küprose, Iirimaa, Malta ja Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused avaldama loetelu ravimitest, mille suhtes nad kavatsevad kohaldada või on kohaldanud käesolevas direktiivis sätestatud erandeid. Selleks et teavet oleks lihtne otsida, peaks loetelu sisaldama sama teavet, mis on esitatud asjaomase ravimi infolehel või ravimi omaduste kokkuvõttes.

(16) Direktiivi 2001/20/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ tuleb vastavalt muuta.

(17) Selleks et tagada farmaatsiasektoris tegutsevatele ettevõtjatele õiguslik järjepidevus ning Küprose, Malta, Iirimaa ja Põhja-Iirimaa patsientidele ravimite pidev kättesaadavus, peaks käesolev direktiiv jõustuma võimalikult kiiresti ning selle järgimiseks liikmesriikide poolt vastu võetud meetmeid tuleks kohaldada tagasiulatuvalt alates 1. jaanuarist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Erandina esimesest lõikest lubavad Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Malta, Küprose ja Iirimaa pädevad asutused importida uuritavaid ravimeid Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ilma tootmis- ja impordiloata, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) ravimid, mida imporditakse Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale, on varustatud sertifikaadiga, millega lubatakse ravimipartii vabasse ringlusse kas liidus vastavalt lõike 3 punktis a sätestatud nõuetele, või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, vastavalt lõike 3 punktis b sätestatud nõuetele;

b) uuritavad ravimid tehakse kättesaadavaks üksnes kliinilistes uuringutes osalejatele liikmesriigis, kuhu ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Iirimaale, tehakse need kättesaadavaks üksnes kliinilistes uuringutes osalejatele Põhja-Iirimaal.“

*Artikkel 2*

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) lisatakse artikkel 5a:

„*Artikkel 5a*

Erandina artiklist 6 võivad Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused lubada ajutiselt tarnida Põhja-Iirimaa patsientidele ravimit, mis kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) Ühendkuningriigi pädev asutus on andnud asjaomasele ravimile müügiloa Ühendkuningriigi nende osade jaoks, mis ei ole Põhja-Iirimaa;

b) asjaomane ravim tehakse patsientidele või lõpptarbijatele kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa territooriumil ja seda ei tehta kättesaadavaks üheski liikmesriigis.

Ajutise loa maksimaalne kehtivusaeg on kuus kuud. Olenemata kindlaksmääratud kehtivusajast kaotab ajutine luba kehtivuse, kui asjaomasele ravimile on antud müügiluba vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 10 või kui sellise müügiloa andmisest on vastavalt nimetatud artiklile keeldutud.“;

2) artikli 8 lõikesse 2 lisatakse lõiked 2a ja 2b:

„2a. Erandina lõikest 2 võivad Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused anda müügiloa taotlejale, kes asub Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

2b. Erandina lõikest 2 võivad Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused anda müügiloa kooskõlas käesoleva jaotise 4. peatükis sätestatud vastastikuse tunnustamise menetlusega või detsentraliseeritud menetlusega müügiloa hoidjatele, kes on asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused võivad pikendada müügilube, mis on antud enne ... [*väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev – käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev*] müügiloa hoidjatele, kes on asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Küprose, Iirimaa või Malta pädevate asutuste poolt esimese ja teise lõigu kohaselt antud või pikendatud müügiload kaotavad kehtivuse hiljemalt 31. detsembril 2026.“;

3) lisatakse artikkel 18a:

„*Artikkel 18a*

1. Erandina artikli 17 lõike 1 teisest lõigust, artikli 17 lõikest 2 ja artiklist 18, ei pea juhul, kui müügiloa taotlus esitatakse ühes või mitmes liikmesriigis ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga või kui see esitatakse Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga sellisele ravimile, mida liikmesriigis juba uuritakse või millele on juba luba antud, taotlust Ühendkuningriigi puhul seoses Põhja-Iirimaaga esitama vastavalt artiklitele 28–39, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

   a) Ühendkuningriigile (seoses Põhja-Iirimaaga) annab müügiloa Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädev asutus vastavalt liidu õigusele ning vastavus liidu õigusele on tagatud kõnealuse müügiloa kehtivusaja jooksul;

   b) ravimid, millele pädev asutus on andnud loa Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) puhul, tehakse patsientidele või lõpptarbijatele kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa territooriumil ja neid ei tehta kättesaadavaks üheski liikmesriigis.

2. Sellise ravimi müügiloa hoidja, millele on juba antud müügiluba Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) puhul vastavalt artiklitele 28–39 [enne ... *väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev – käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev*], võib kõrvaldada Ühendkuningriigi müügiloa seoses Põhja-Iirimaaga vastastikuse tunnustamise menetlusest ja detsentraliseeritud menetlusest ning esitada selle ravimi müügiloa taotluse Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevatele asutustele vastavalt lõikele 1.“;

4) artiklisse 20 lisatakse järgmine lõik:

„Seoses kvaliteedikontrolliga, mida tehakse Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, selliste artiklis 127d osutatud loetellu kantud ravimite suhtes, millele komisjon ei ole luba andnud, võivad Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused otsustada, et tegemist on põhjendatud juhtumiga esimese

lõike punkti b tähenduses ning jätta juhtumipõhise hindamise tegemata tingimusel, et:

a) iga ravimipartii vabastab kasutamiseks kvalifitseeritud isik liidus või Põhja-Iirimaal asuvas tegevuskohas või kvalifitseeritud isik Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvas tegevuskohas, kes kohaldab artiklis 51 sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid;

b) kvaliteedikontrolli tegeva kolmanda isiku määratud ettevõtte üle teostab järelevalvet Ühendkuningriigi pädev asutus, sealhulgas kohapealse kontrolli tegemise kaudu;

c) kui ravimipartii vabastab kasutamiseks kvalifitseeritud isik, kelle asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kinnitab tootmisloa hoidja, et ... [*väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev*] ei ole tema käsutuses liidus asuvat kvalifitseeritud isikut.“;

5) artiklisse 40 lisatakse lõige 1a:

„1a. „Erandina käesoleva artikli lõikest 1 lubavad Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused importida ravimeid Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, sellistel hulgimüügiluba omavatel hulgimüüjatel vastavalt artikli 77 lõikele 1, kellel ei ole asjaomast tootmisluba, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) ravimid on läbinud kvaliteedikontrolli kas liidus, nagu on sätestatud artikli 51 lõikes 3, või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kooskõlas artikli 20 punktiga b;

b) ravimipartiid on vabastanud kasutamiseks kvalifitseeritud isik liidus kooskõlas artikli 51 lõikega 1 või ravimite puhul, millele on loa andnud Küprose, Iirimaa, Malta ja Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused, siis Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kohaldades artikli 51 lõikes 1 sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid;

c) asjaomasele ravimile on müügiloa kooskõlas liidu õigusega välja andnud liikmesriigi pädev asutus või Euroopa Komisjon või Põhja-Iirimaal turule lastavate ravimite puhul Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädev asutus;

d) ravimid tehakse kättesaadavaks üksnes patsientidele või lõpptarbijatele liikmesriigis, kuhu ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Iirimaale, tehakse need kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa patsientidele või lõpptarbijatele;

e) ravimid on varustatud artikli 54 punktis o osutatud turvaelementidega.

Artikli 80 esimese lõigu punkti b ei kohaldata impordi suhtes, mis vastab esimeses lõigus sätestatud tingimustele.“;

6) artiklisse 40 lisatakse lõige 3a:

„3a. Ravimipartiide puhul, mis eksporditakse liikmesriigist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ning imporditakse seejärel Põhja-Iirimaale või kuni 31. detsembrini 2024 Küprosele, Iirimaale või Maltale, ei

nõuta importimisel artikli 51 lõike 1 esimeses ja teises lõigus nimetatud kontrolli, kui need partiid on läbinud sellise kontrolli mõnes liikmesriigis enne eksportimist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ja kui neile on lisatud artikli 51 lõike 1 kolmandas lõigus osutatud kontrollaktid.“;

7) artiklisse 48 lisatakse lõige 3:

„3. Kui müügiloa annab välja Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädev asutus, võib lõikes 1 nimetatud kvalifitseeritud isik asuda Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ning seal tegutseda. Käesolev lõige ei kehti olukordades, kus tootmisloa hoidja juba kasutab kvalifitseeritud isiku teenuseid, kes on asutatud liidus ... [*väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev*].“;

8) artikli 104 lõikesse 3 lisatakse järgmine lõik:

„Kui müügiloa annab välja Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädev asutus, võib erandina teisest lõigust olla esimese lõigu punktis a nimetatud kvalifitseeritud isiku asukoht Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ning ta võib seal tegutseda. Käesolevat lõiku ei kohaldata olukordades, kui müügiloa hoidja juba kasutab kvalifitseeritud isiku teenuseid, kes on asutatud liidus ... [*väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev*].“;

9) lisatakse artikkel 111c:

„*Artikkel 111c*

1. Komisjon jälgib pidevalt Ühendkuningriigis toimuvat, mis võib mõjutada Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, toimuva artikli 8 lõikes 2a, artikli 8 lõikes 2b, artikli 20 teises lõigus, artikli 40 lõikes 1a, artikli 40 lõikes 3a, artikli 48 lõikes 3, artikli 104 lõikes 3 ja artiklis 126c osutatud reguleeriva tegevusega seotud kaitsetaset, võttes eelkõige arvesse järgmisi elemente:

   a) eeskirjad, millega reguleeritakse müügilubade andmist, müügiloa hoidja kohustusi, tootmislubade andmist, tootmisloa hoidja kohustusi, kvalifitseeritud isikut ja tema kohustusi, kvaliteedikontrolli, partiide kasutamiseks vabastamist ning ravimiohutuse järelevalvet vastavalt Ühendkuningriigi õigusele;

   b) kas Ühendkuningriigi pädevad asutused tagavad oma territooriumil punktis a osutatud eeskirjade tõhusa täitmise, muu hulgas nende territooriumil asuvate müügiloa hoidjate, tootmisloa hoidjate ja hulgimüüjate suhtes tehtavad kontrollid ja auditid ning kohapealsed kontrollid tegevuskohtades seoses punktis a osutatud reguleeriva tegevusega.

2. Kui komisjon leiab, et rahvatervise kaitse tase, mille Ühendkuningriik tagab ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist käsitlevate eeskirjadega ning nende eeskirjade tõhusa täitmisega, ei ole enam sisuliselt samaväärne sellega, mis on tagatud liidus, või kui komisjonil puudub piisav teave, et hinnata, kas sisuliselt samaväärne rahva tervise kaitse tase on Ühendkuningriigi poolt tagatud, peaks komisjon Ühendkuningriiki kirjaliku teatega sellest teavitama ning esitama asjaomase üksikasjaliku põhjenduse.

   Komisjon alustab kuue kuu jooksul pärast kõnealust kirjalikku teadet Ühendkuningriigiga konsultatsioone esimeses lõigus nimetatud kirjaliku teate

esitamise aluseks olnud olukorra parandamiseks. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib komisjon seda tähtaega pikendada kolme kuu võrra.

3. Kui lõike 2 esimese lõigu kohase kirjaliku teate esitamise aluseks olnud olukorda ei ole lõike 2 teises lõigus osutatud tähtaja jooksul kõrvaldatud, on komisjonil õigus võtta vastu delegeeritud õigusakt, milles täpsustatakse lõikes 1 osutatud sätete hulgast need sätted, mille kohaldamine peatatakse.

4. Kui lõikes 3 nimetatud delegeeritud õigusakt on vastu võetud, lõpetatakse nende lõike 1 esimeses lauses osutatud sätete kohaldamine, mis on täpsustatud delegeeritud õigusaktis, delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval.

5. Kui olukord, mis vastavalt lõikele 3 oli aluseks delegeeritud õigusakti vastuvõtmisele, on parandatud, võtab komisjon vastu delegeeritud õigusakti, milles täpsustatakse sätted, mille suhtes vastavalt lõikele 3 on vastu võetud delegeeritud õigusakt, ning mida kohaldatakse uuesti. Sel juhul kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastu võetud delegeeritud õigusakti sätteid uuesti käesolevas lõikes osutatud delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval.

6. Lõigetes 3 ja 5 osutatud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artikli 121a lõikeid 3–6.“;

10) lisatakse artikkel 126c:

*Artikkel 126c*

„1. Erandina artiklist 126a võivad Küprose ja Malta pädevad asutused müügiloa või menetluses oleva müügiloa taotluse puudumise korral lubada rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel kuni 31. detsembrini 2024 oma riigi turule ravimi, millele on antud müügiluba Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Küprose ja Malta pädevad asutused võivad samuti jätta jõusse või pikendada kuni 31. detsembrini 2024 artikli 126a kohaselt enne [*käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev*] antud müügilube, millega lubatakse oma riigi turule ravim, millele on antud müügiluba Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa

Esimese ja teise lõigu kohaselt antud, pikendatud või kehtima jäetud load ei kehti pärast 31. detsembrit 2026.

2. Erandina artikli 8 lõikest 2 võivad Malta ja Küprose pädevad asutused anda lõikes 1 osutatud müügiload müügiloa hoidjatele, kelle asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

3. Kui Küprose või Malta pädevad asutused annavad lõikes 1 osutatud müügiloa või pikendavad seda, tagavad nad vastavuse direktiivi 2001/83/EÜ ja käesoleva direktiivi nõuetele.

4. Enne lõike 1 kohase müügiloa andmist teevad Küprose või Malta pädevad asutused järgmist:

a) teavitavad Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvat müügiloa hoidjat müügiloa andmise ettepanekust või müügiloa pikendamisest seoses asjaomase ettenähtud ravimiga vastavalt käesolevale artiklile;

b) võivad nõuda Ühendkuningriigi pädevalt asutuselt asjakohast teavet asjaomase ravimi müügiloa kohta.“;

11) lisatakse artiklid 127c ja 127d:

*„Artikkel 127c*

Artikli 8 lõikes 2a, artikli 8 lõikes 2b, artiklis 18a, artikli 20 teises lõigus, artikli 40 lõikes 1a, artikli 40 lõikes 3a, artikli 48 lõikes 3, artikli 104 lõikes 3a ja artiklis 126c sätestatud erandid ei mõjuta müügiloa hoidja kohustusi tagada Küprose, Iirimaa, Malta või Põhja-Iirimaa turule lastud ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ sätetele.

*Artikkel 127d*

1. Küprose, Iirimaa, Malta ja Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused koostavad hiljemalt [*30 päeva pärast käesoleva direktiivi jõustumist*] loetelu ravimitest, mille suhtes nad on kohaldanud või kavatsevad kohaldada käesolevas direktiivis sätestatud erandeid, ning teatavad sellest komisjonile ja avaldavad loetelu oma veebisaidil.

2. Küprose, Iirimaa, Malta ja Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaga) pädevad asutused tagavad, et lõikes 1 osutatud loetelu ajakohastatakse ja hallatakse sõltumatult vähemalt iga kuue kuu tagant.“

*Artikkel 3*

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [30. juuniks 2022]. Nad edastavad nimetatud normide teksti viivitamata komisjonile.

   Nad kohaldavad neid norme alates 1. jaanuarist 2022.

   Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 5*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

| | |
|---|---|
| *Euroopa Parlamendi nimel* | *Nõukogu nimel* |
| *president* | *eesistuja* |