EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 17.12.2021.
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,

ar ko Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz atkāpēm no noteiktiem pienākumiem saistībā ar noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Saskaņā ar Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju ("protokols"), kas pievienots Līgumam par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas[1] ("Izstāšanās līgums"), zālēm, ko laiž tirgū Ziemeļīrijā, jābūt derīgai tirdzniecības atļaujai, ko attiecībā uz Ziemeļīriju izsniegusi Komisija (ES mēroga atļaujas) vai Apvienotā Karaliste. Minētās valsts atļaujas atbilst ES *acquis* prasībām attiecībā uz zālēm.

Pēdējos gados Apvienotā Karaliste, kā arī Eiropas Savienības mazie tirgi (t. i., Malta, Īrija un Kipra), kas ir atkarīgi no zāļu piegādes no Apvienotās Karalistes, ir pauduši bažas par uzņēmēju spēju ievērot visus *acquis* noteikumus attiecībā uz **zālēm** pēc Izstāšanās līgumā paredzētā pārejas perioda beigām (faktiski galvenokārt attiecībā uz ģenēriskām zālēm un bezrecepšu zālēm). Pastāv divi iespējamie valsts atļauju piešķiršanas veidi: tikai Apvienotās Karalistes valsts atļaujas ("atļaujas tikai Ziemeļīrijai"), kas attiecas uz zālēm, kuras dara pieejamas tikai Ziemeļīrijā, un Apvienotās Karalistes valsts atļaujas, kas izsniegtas saskaņā ar Savienības tiesību aktos noteiktajām procedūrām, kurās iesaistīta vismaz vēl viena dalībvalsts (savstarpējās atzīšanas vai decentralizētās procedūras[2]).

Komisijas 2021. gada 25. janvāra paziņojumā[3] ir paredzēts viena gada (līdz 2021. gada decembra beigām) labvēlības periods, lai uzturētu partiju testēšanu un ražošanu/loģistiku tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, nolūkā nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi Ziemeļīrijai, Kiprai, Īrijai un Maltai[4].

Neraugoties uz pārejas periodu, dažiem uzņēmējiem, kas pašlaik darbojas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, joprojām ir ļoti grūti pielāgoties un pārcelt uz Ziemeļīriju vai ES attiecīgās regulatīvās atbilstības nodrošināšanas funkcijas (proti, tirdzniecības atļaujas turētāju, kvalitātes kontroles (partiju) testēšanu, kvalificētās personas, kas atbildīgas par partiju testēšanu farmakovigilances jomā) attiecībā uz zālēm, par kurām saņemta valsts atļauja, kā to prasa protokols. Galvenie iemesli ir pārāk augstās pielāgošanās izmaksas, ņemot vērā Ziemeļīrijas tirgus mazo apmēru, un sarežģītā loģistika, kuras nodrošināšanai Ziemeļīrijā nav atrasti piemēroti alternatīvi loģistikas centri.

---

[1] OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

[2] Saskaņā ar šīm procedūrām viena dalībvalsts uzņemas vadošo lomu novērtēšanā ("atsauces dalībvalsts") un izsniedz pirmo atļauju, uz kuras pamata pēc tam pārējās iesaistītās dalībvalstis izsniedz identiskas valsts atļaujas. Saskaņā ar protokolu Ziemeļīrija piedalās šajās divās procedūrās, taču Apvienotajai Karalistei nevar būt vadošā loma.

[3] Komisijas 2021. gada 25. janvāra paziņojums "Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām" OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.

[4] Pašreizējie atvieglojumi dod iespēju: (i) Ziemeļīrijas, Kipras, Īrijas un Maltas vairumtirgotājiem laist tirgū zāles, kas importētas no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, bez ražošanas atļaujas, kas nepieciešama importam no trešām valstīm; (ii) partiju testēšanu, kas parasti jāveic Savienībā (vai Ziemeļīrijā saskaņā ar protokolu) pirms zāļu laišanas tirgū, veikt citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija; (iii) piemērot atkāpes attiecībā uz unikālā identifikatora lietošanu cilvēkiem paredzētām zālēm.

Līdzīgi — lielākā daļa nozares dalībnieku, kas pašlaik atrodas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, nav gatavi veikt nepieciešamās regulatīvās izmaiņas, lai turpinātu apkalpot ES dalībvalstis (Kipru, Īriju, Maltu), kuras tradicionāli ir bijušas atkarīgas no zāļu piegādes no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām. Šiem tirgiem paredzētās zāles joprojām galvenokārt izplata vairumtirgotāji, kuru loģistikas centri atrodas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Viens no elementiem, ko nozares pārstāvji vēlas saglabāt, ir arī Apvienotajā Karalistē veidotā kopīgā brošūra angļu valodā attiecībā uz Ziemeļīriju, Kipru, Īriju un Maltu.

Šā priekšlikuma mērķi ir risināt problēmas, kas saistītas ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, novērst zāļu trūkumu un nodrošināt pienācīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā un Maltā.

Saskaņā ar šo priekšlikumu izņēmuma kārtā:

– tirdzniecības atļaujas turētājs var būt reģistrēts citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija;

– ražošanas atļaujas turētājs var atrasties citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija;

– partiju testēšanu var veikt citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija;

– partiju testēšanas un farmakovigilances jomā kvalificētā persona var atrasties citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija;

– ES vairumtirgotājs, kas atrodas Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā vai Maltā, var iegādāties un iegūt zāles no trešās valsts (Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija) bez ražošanas importa atļaujas un bez zāļu atkārtotas testēšanas.

Eiropas Savienībā ir elastīga sistēma jaunu un inovatīvu zāļu reģistrēšanai, izmantojot centralizēto procedūru, kas paredzēta Regulā (EK) Nr. 726/2004. Šīs zāles būs pieejamas pacientiem Ziemeļīrijā. Tomēr pastāv iespēja, ka dažām no šīm zālēm Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, izsniedz tirdzniecības atļauju, kamēr Savienībā vēl nav izsniegta tirdzniecības atļauja par tām pašām zālēm. Šādā izņēmuma gadījumā Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju varētu piegādāt šīs zāles pacientiem Ziemeļīrijā pagaidu kārtā un līdz brīdim, kad Savienībā tiks piešķirta vai atteikta tirdzniecības atļauja. Šīm pagaidu atļaujām vajadzētu būt ar ierobežotu termiņu, un to derīgumam jebkurā gadījumā būtu jābeidzas, tiklīdz Komisija pieņem lēmumu par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai atteikšanu.

Turklāt, ja pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai tiek iesniegts vienā vai vairākās dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju vai ja pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai tiek iesniegts Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju par zālēm, kas jau tiek pārbaudītas vai jau ir atļautas kādā dalībvalstī, ar šo priekšlikumu paredz, ka pieteikuma iesniedzējs attiecībā uz Ziemeļīriju var izvēlēties starp savstarpējās atzīšanas / decentralizēto procedūru un valsts atļaujas piešķiršanas procedūru.

Tāpat priekšlikumā paredzēts, ka tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, kuru tirdzniecības atļauja jau ir piešķirta Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar savstarpējās atzīšanas vai decentralizēto procedūru, var atsaukt

tirdzniecības atļauju Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju no savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras un iesniegt Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm tirdzniecības atļaujas pieteikumu par šīm zālēm attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar valsts atļaujas piešķiršanas procedūru.

Attiecībā uz Kipru, Īriju un Maltu atkāpēm ir pagaidu raksturs, jo paredzams, ka piegādes šiem tirgiem pakāpeniski nodrošinās ar dalībvalstu starpniecību. Tāpēc trīs gadu pārejas periods šķiet pietiekams.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ir izveidots visaptverošs Savienības zāļu tiesiskais regulējums, jo īpaši Direktīva 2001/83/EK[5] un Direktīva 2001/20/EK[6], kas attiecas uz šo iniciatīvu, ar kuru minētie tiesību akti tiks papildināti un grozīti.

Šis priekšlikums atbilst mērķim aizsargāt sabiedrības veselību Savienības mazajos tirgos un Ziemeļīrijā.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Šis priekšlikums neietekmē citas Savienības politikas jomas, izņemot veselības aizsardzības un iekšējā tirgus noteikumus. Tāpēc nav nepieciešams novērtēt saskanību ar citām Savienības politikas jomām.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Tā kā ar šo iniciatīvu groza Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2001/20/EK, par atbilstīgu juridisko pamatu arī šim priekšlikumam uzskatāms tas pats juridiskais pamats — LESD 114. pants.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Ar šo priekšlikumu paredz atbrīvojumus no ES tiesību aktu farmācijas jomā noteikumiem, un to var panākt tikai ar ES līmeņa grozījumiem attiecīgajos pamataktos.

Eiropas Komisija ir izpētījusi iespēju, īstenojot Direktīvas 2001/83/EK 5. pantu, izmantot neatbilstošas zāles saskaņā ar līdzjūtīgas lietošanas procedūru, lai piegādātu zāles Kiprai, Īrijai un Maltai.

Tomēr attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes nevēlas no šīm atkāpēm izrietošo atbildību nodot veselības aprūpes speciālistiem. Turklāt līdzjūtīga lietošana būtu jāierobežo līdz noteiktam zāļu skaitam, katru gadījumu izskatot atsevišķi un ņemot vērā konkrētos apstākļus.

Šā priekšlikuma mērķis ir paredzēt atkāpes attiecībā uz zālēm, ko izplata Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā un Maltā.

---

5 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

6 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

- **Proporcionalitāte**

  Priekšlikums attiecas uz atbrīvojumiem saistībā ar regulatīvajām funkcijām, kuras nozare nav nodevusi ES vai Ziemeļīrijai līdz Izstāšanās līgumā paredzētā pārejas perioda beigām. Ar šo priekšlikumu nepārsniedz absolūti nepieciešamos pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu nepārtrauktu (cilvēkiem paredzēto) zāļu piegādi.

  Priekšlikums attiecas tikai uz zālēm, kas pieejamas tikai Ziemeļīrijā un Savienības mazajos tirgos, kuru zāļu piegāde ir atkarīga no Apvienotās Karalistes tirgus.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

  Tā kā ar šo iniciatīvu groza Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2001/20/EK, par piemērotu instrumentu uzskatāms priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

  Nav piemērojams.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

  Šī iniciatīva ir ierosināta pēc divpusējām diskusijām ar attiecīgajām valstu iestādēm un nozaru pārstāvjiem, vairumtirgotājiem un farmaceitiem, kuri ir pauduši nopietnas bažas par zāļu piegādes deficīta risku.

- **Ietekmes novērtējums**

  Uz priekšlikumu neattiecas ietekmes novērtējums, ņemot vērā situācijas steidzamību, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, uzturot zāļu nepārtrauktu piegādi Ziemeļīrijā un Savienības mazajos tirgos, kuru piegādes ir atkarīgas no Apvienotās Karalistes.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

  Atceļot dažas regulatīvās prasības attiecībā uz zāļu importu, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi, ar šo priekšlikumu samazina atbilstības nodrošināšanas izmaksas, jo īpaši saistībā ar MVU.

- **Pamattiesības**

  Ar ierosināto direktīvu veicina augsta cilvēku veselības aizsardzības līmeņa sasniegšanu, kā noteikts ES Pamattiesību hartas 35. pantā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Ietekme uz budžetu nav paredzēta.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

  Šī iniciatīva ir piemērojama Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju, kurai tā ir jāīsteno un jāpaziņo Komisijai ar šo iniciatīvu saistītais īstenošanas plāns. Iniciatīvas īstenošanai nepieciešamie pasākumi jāveic arī attiecīgajām dalībvalstīm.

Komisija ar dalībvalstu kompetento iestāžu atbalstu turpinās uzraudzīt tās īstenošanu, izmantojot tajā noteikto uzraudzības un kontroles mehānismu.

- **Paskaidrojošie dokumenti (direktīvām)**

  Attiecīgās dalībvalstis transponē šo priekšlikumu noteiktajā termiņā un veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību šai direktīvai.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

  Šim priekšlikumam nav piemērojams.

2021/0431 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,

ar ko Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz atkāpēm no noteiktiem pienākumiem saistībā ar noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas[1] ("Izstāšanās līgums") Savienības vārdā tika noslēgts ar Padomes Lēmumu (ES) 2020/135[2] un stājās spēkā 2020. gada 1. februārī. Izstāšanās līguma 126. pantā minētais pārejas periods, kura laikā saskaņā ar Izstāšanās līguma 127. pantu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā turpināja piemērot Savienības tiesības ("pārejas periods"), beidzās 2020. gada 31. decembrī. Komisija 2021. gada 25. janvārī publicēja paziņojumu[3] par Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošanu tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju (proti, Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā), no pārejas perioda beigām līdz 2021. gada 31. decembrim.

(2) Saskaņā ar Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju, kas ir Izstāšanās līguma neatņemama daļa, zālēm, kuras laiž tirgū Ziemeļīrijā, jāatbilst Savienības tiesībām.

---

1 OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

2 Padomes Lēmums (ES) 2020/135 (2020. gada 30. janvāris) par to, lai noslēgtu Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 1. lpp.).

3 Komisijas paziņojums "Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām", 2021/C 27/08 (OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.).

(3) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/20/EK[4] un Direktīvā 2001/83/EK[5] ir paredzēti noteikumi par cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām zālēm, ko paredzēts laist tirgū dalībvalstīs.

(4) Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija vēsturiski ir paļāvušās uz zāļu piegādi no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, un piegādes ķēdes šajos tirgos vēl nav pilnībā pielāgotas, lai panāktu atbilstību Savienības tiesībām. Lai novērstu zāļu trūkumu un galu galā nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir jāgroza Direktīva 2001/20/EK un Direktīva 2001/83/EK, lai paredzētu atkāpes attiecībā uz zālēm, ko piegādā Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija. Lai nodrošinātu Savienības tiesību vienādu piemērošanu dalībvalstīs, Kiprā, Īrijā un Maltā piemērojamajām atkāpēm vajadzētu būt tikai ar pagaidu raksturu.

(5) Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktu, to lasot saistībā protokolu, pētāmo zāļu imports no trešām valstīm Savienībā vai Ziemeļīrijā notiek tikai ar ražošanas un importa atļauju. Lai klīniskās izpētes dalībniekiem Ziemeļīrijā, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā nodrošinātu pastāvīgu piekļuvi jaunām, inovatīvām vai uzlabotām ārstēšanas metodēm arī pēc 2021. gada 31. decembra, nebūtu jāpieprasa ražošanas un importa atļauja attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas šajos tirgos importētas no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi. Lai nodrošinātu Savienības tiesību vienādu piemērošanu dalībvalstīs, Kiprā, Īrijā un Maltā piemērojamajām atkāpēm vajadzētu būt tikai ar pagaidu raksturu.

(6) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004[6] ir noteiktas Savienības procedūras zāļu reģistrēšanai. Pēc atļaujas saņemšanas Savienībā zāles ir pieejamas pacientiem Ziemeļīrijā. Tomēr pastāv iespēja, ka dažām no šīm zālēm Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, izsniedz tirdzniecības atļauju, kamēr Savienībā vēl nav izsniegta tirdzniecības atļauja par tām pašām zālēm. Šādos izņēmuma gadījumos un nolūkā nodrošināt, ka pacientiem Ziemeļīrijā šīs zāles ir pieejamas vienlaicīgi ar pacientiem citās Apvienotās Karalistes daļās, Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm attiecībā uz Ziemeļīriju vajadzētu būt iespējai piegādāt šīs zāles pacientiem Ziemeļīrijā pagaidu kārtā līdz brīdim, kad Savienībā tiks piešķirta vai atteikta tirdzniecības atļauja. Lai nodrošinātu Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktās centralizētās tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras pilnīgu efektivitāti, šīm pagaidu atļaujām vajadzētu būt ar ierobežotu termiņu, un to derīgumam būtu jābeidzas, tiklīdz Komisija pieņemtu lēmumu par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai atteikšanu.

(7) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 2. punktu, to lasot saistībā ar protokolu, tirdzniecības atļauju drīkst piešķirt tikai Savienībā vai Ziemeļīrijā reģistrētam pieteikuma iesniedzējam. Vairāki operatori vēl nav spējuši izpildīt šo prasību, un maz ticams, ka tie spēs to izdarīt līdz 2021. gada 31. decembrim. Lai nodrošinātu piekļuvi konkrētām zālēm Ziemeļīrijā, ir būtiski, lai Apvienotās Karalistes valsts iestāžu

---

4 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

5 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

6 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

izsniegto tirdzniecības atļauju turētājiem attiecībā uz Ziemeļīriju būtu atļauts būt reģistrētiem citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Līdzīgi — nolūkā nodrošināt dažu zāļu pieejamību Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā ir jāļauj Kipras, Īrijas, Maltas un Ziemeļīrijas valsts kompetentajām iestādēm piešķirt tirdzniecības atļaujas saistībā ar savstarpējās atzīšanas procedūru un decentralizēto procedūru tirdzniecības atļauju turētājiem, kuri reģistrēti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

(8) No Direktīvas 2001/83/EK 17. un 18. panta, lasot tos saistībā ar protokolu, izriet, ka tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, kuri vēlas saņemt tirdzniecības atļauju Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī vienā vai vairākās dalībvalstīs, savā tirdzniecības atļaujas pieteikumā saskaņā ar decentralizēto procedūru vai savstarpējās atzīšanas procedūru ir jāiekļauj Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju. Ja zāles ir atļautas arī citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, prasība ievērot šo pienākumu var būt par šķērsli zāļu pastāvīgai pieejamībai pacientiem Ziemeļīrijā. Lai no tā izvairītos, šādās situācijās pieteikuma iesniedzējiem jādod iespēja pieteikties tirdzniecības atļaujas saņemšanai Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju vai nu saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru, vai arī decentralizēto procedūru, vai saskaņā ar valsts tirdzniecības atļaujas saņemšanas procedūru, kas piemērojama Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju. Pēdējā gadījumā tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir saskaņā ar Savienības tiesībām, tai skaitā prasībām par zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

(9) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu Savienībā importētajām zālēm jāveic kvalitātes kontroles testi Savienībā. Minētās direktīvas 20. panta b) punktā ir atļauts importētājiem, kas zāles, kuras tiek piegādātas no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, laiž tirgū Kiprā, Īrijā, Maltā vai Ziemeļīrijā, vai vairumtirgotājiem, kas laiž šādas zāles minētajos tirgos, attaisnojamos gadījumos veikt noteiktas kontroles Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Ņemot vērā Kipras, Īrijas, Maltas un Ziemeļīrijas vēsturisko atkarību no zāļu piegādēm no citām Apvienotās Karalistes daļām un ar to saistīto zāļu trūkuma risku šajās jurisdikcijās, būtu jāuzskata, ka radies "attaisnojams gadījums" Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkta nozīmē tad, ja katru attiecīgo zāļu partiju izlaiž kvalificēta persona ražotnē Savienībā vai kvalificēta persona ražotnē Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, piemērojot kvalitātes standartus, kuri ir līdzvērtīgi Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem, tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēku veselības aizsardzības līmeni. Ņemot vērā to, ka Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktā ir paredzēts, ka partijas testēšana trešā valstī jāveic, ņemot vērā katru gadījumu atsevišķi, ir jāparedz nosacījumi, ar ko saskaņo minētā noteikuma īstenošanu attiecībā uz zālēm, kas tiek piegādātas Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija.

(10) No Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punkta, lasot to saistībā ar protokolu, izriet, ka zāļu importētājiem no trešām valstīm, kas ieved zāles dalībvalstī, ir jābūt ražošanas atļaujai, ko izsniegusi dalībvalsts, kurā reģistrēts importētājs, vai — Ziemeļīrijā reģistrētu importētāju gadījumā —, ko izsniegusi Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju. Lai izvairītos no tā, ka uzņēmēji pārtrauc vai ievērojami samazina zāļu piegādi Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai, izņēmuma kārtā un ar zināmiem nosacījumiem ir jāatkāpjas no šīs prasības un jāatļauj zāļu imports uz Kipru, Īriju, Maltu un Ziemeļīriju no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, ko veic vairumtirgotāji, kuriem nav ražošanas atļaujas, kas citādi ir nepieciešama importam, vienlaikus nodrošinot līdzvērtīgu cilvēku veselības aizsardzības līmeni.

(11) Turklāt situācijā, kad zāles tiek eksportētas no dalībvalsts uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un pēc tam importētas Kiprā, Īrijā, Maltā vai Ziemeļīrijā, vajadzētu būt iespējai atcelt īpašās kontroles (kvalitātes kontroles testēšanu), lai garantētu no trešām valstīm importēto zāļu kvalitāti, ar nosacījumu, ka Savienība ir veikusi vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka eksportētājā valstī tiek veikta nepieciešamā kontrole.

(12) Direktīvas 2001/83/EK 48. pants, lasot to saistībā ar 49. pantu un protokolu, ir saprotams kā prasība, ka tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā jābūt kvalificētai personai, kas ir reģistrēta un darbojas Savienībā vai Ziemeļīrijā. Lai pacientiem Ziemeļīrijā nodrošinātu noteiktu zāļu pastāvīgu pieejamību, ir lietderīgi atļaut kvalificētajai atbildīgajai personai uzturēties un darboties citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

(13) No Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punkta, to lasot saistībā ar protokolu, izriet, ka kvalificētajai personai, kas atbild par farmakovigilanci, jābūt reģistrētai un jāstrādā Savienībā vai Ziemeļīrijā. Vairāki operatori vēl nav spējuši izpildīt šo prasību, un maz ticams, ka tie spēs to izdarīt līdz 2021. gada 31. decembrim. Lai nodrošinātu to, ka pacientiem Ziemeļīrijā netiek traucēta piekļuve noteiktām zālēm, ir lietderīgi atļaut kvalificētajai personai, kas atbild par farmakovigilanci, būt reģistrētai citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

(14) Lai izvairītos no zāļu trūkuma Kiprā un Maltā, Kipras un Maltas kompetentajām iestādēm sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ un uz noteiktu laikposmu būtu jāļauj piešķirt, paturēt spēkā un pagarināt tādas tirdzniecības atļaujas, balstoties uz Direktīvas 2001/83/EK 126.a pantu, kuru pamatā ir tirdzniecības atļaujas, ko piešķīrušas Apvienotās Karalistes daļu, kas nav Ziemeļīrija, kompetentās iestādes, pat ja tirdzniecības atļaujas turētājs vairs nav reģistrēts Savienībā, ja vien ir izpildīti konkrēti nosacījumi. Ņemot vērā to, ka Savienības tiesību akti vairs netiek piemēroti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, ir jāparedz, ka Kipras un Maltas kompetentās iestādes nodrošina, ka šādas atļaujas atbilst Savienības tiesībām. Nolūkā nodrošināt ka netiek apdraudēta Savienības tirgus darbība, ir jāparedz nosacījumi pastiprinātai uzraudzībai un noteikumu izpildei saistībā ar šajā direktīvā ieviesto atkāpju piemērošanu. Komisijai būtu jāuzrauga notikumu attīstība citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija un kas varētu ietekmēt aizsardzības līmeni attiecībā uz regulatīvajām funkcijām, uz kurām attiecas šī direktīva. Ja Komisija konstatē, ka sabiedrības veselības aizsardzības līmenis, ko Apvienotā Karaliste nodrošina ar noteikumiem, kuri reglamentē zāļu ražošanu, izplatīšanu un lietošanu, kā arī šo noteikumu efektīvu izpildi, vairs nav pēc būtības līdzvērtīgs Savienībā garantētajam līmenim, vai ja Komisijai trūkst informācijas, lai novērtētu, vai ir nodrošināts pēc būtības līdzvērtīgs aizsardzības līmenis, Komisijai būtu jāuzsāk apspriešanās ar Apvienoto Karalisti, lai rastu abpusēji pieņemamu risinājumu šai situācijai. Ja šāds risinājums noteiktajā termiņā netiek rasts, galējā gadījumā Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus, ar ko aptur viena vai vairāku šīs direktīvas noteikumu piemērošanu.

(15) Lai nodrošinātu pārredzamību, Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm attiecībā uz Ziemeļīriju būtu jāpublicē to produktu saraksts, kuriem tās plāno piemērot vai ir piemērojušas šajā direktīvā noteiktās atkāpes. Lai informācija būtu viegli meklējama, minētajā sarakstā jāietver tā pati informācija, kas ir iekļauta attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā vai zāļu aprakstā.

(16) Attiecīgi būtu jāgroza Direktīva 2001/20/EK un Direktīva 2001/83/EK.

(17) Lai nodrošinātu juridisko nepārtrauktību farmācijas nozarē strādājošajiem uzņēmējiem un garantētu pastāvīgu piekļuvi zālēm pacientiem Kiprā, Maltā, Īrijā un Ziemeļīrijā, šai direktīvai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā, un pasākumi, ko dalībvalstis pieņēmušas, lai panāktu atbilstību šai direktīvai, būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku no 2022. gada 1. janvāra,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

"Atkāpjoties no pirmās daļas, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — Maltas, Kipras un Īrijas kompetentās iestādes atļauj importēt pētāmās zāles no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, bez ražošanas un importa atļaujas, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) zālēm, kas importētas Kiprā, Īrijā, Maltā vai Ziemeļīrijā, ir veikta partijas izlaišanas sertifikācija vai nu Savienībā, kā paredzēts 3. punkta a) apakšpunktā, vai Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, saskaņā ar 3. punkta b) apakšpunktā noteiktajām prasībām;

b) pētāmās zāles ir pieejamas tikai klīniskās izpētes dalībniekiem tajā dalībvalstī, kurā zāles importē, vai, ja tās tiek importētas Ziemeļīrijā, tās ir pieejamas tikai klīniskās izpētes dalībniekiem Ziemeļīrijā."

2. pants

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi:

1) direktīvā iekļauj šādu 5.a pantu:

"*5.a pants*

Atkāpjoties no 6. panta, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju var uz laiku atļaut pacientiem Ziemeļīrijā piegādāt zāles, kas ir iekļautas Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde saistībā ar attiecīgajām zālēm ir piešķīrusi tirdzniecības atļauju Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija;

b) attiecīgās zāles ir pieejamas tikai pacientiem vai tiešajiem patērētājiem Ziemeļīrijas teritorijā un netiek darītas pieejamas nevienā dalībvalstī.

Pagaidu atļaujas maksimālais derīguma termiņš ir 6 mēneši. Neatkarīgi no norādītā derīguma termiņa pagaidu atļauja zaudē spēku, kad attiecīgajām zālēm tiek piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu vai kad šāda tirdzniecības atļauja tiek atteikta saskaņā ar minēto pantu.";

2) direktīvas 8. panta 2. punktā iekļauj šādu 2.a un 2.b punktu:

"2.a. Atkāpjoties no 2. punkta, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju var piešķirt tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniedzējam, kas ir reģistrēts citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

2.b. Atkāpjoties no 2. punkta, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju var piešķirt tirdzniecības atļaujas, un līdz 2024. gada

31. decembrim šādas atļaujas var piešķirt Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes saskaņā ar šīs sadaļas IV nodaļā noteikto savstarpējās atzīšanas procedūru vai decentralizēto procedūru tirdzniecības atļauju turētājiem, kuri reģistrēti Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes var pagarināt tirdzniecības atļaujas, kas jau piešķirtas pirms ... [*OP: lūdzu, ievietojiet datumu, kad stājas spēkā šī grozošā direktīva*] tirdzniecības atļauju turētājiem, kuri reģistrēti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Tirdzniecības atļaujas, ko Kipras, Īrijas vai Maltas kompetentās iestādes piešķīrušas vai pagarinājušas saskaņā ar pirmo un otro daļu, zaudē spēku ne vēlāk kā 2026. gada 31. decembrī.";

3) direktīvā iekļauj šādu 18.a pantu:

"*18.a pants*

1. Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta otrās daļas, 17. panta 2. punkta un 18. panta, ja pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai tiek iesniegts vienā vai vairākās dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju vai ja pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai tiek iesniegts Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju par zālēm, kas jau tiek pārbaudītas vai jau ir atļautas kādā dalībvalstī, pieteikums saistībā ar Apvienoto Karalisti attiecībā uz Ziemeļīriju nav jāiesniedz saskaņā ar 28.–39. pantu, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

   a) Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju piešķir Apvienotajai Karalistei paredzētu tirdzniecības atļauju attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Savienības tiesībām, un šādu atbilstību Savienības tiesībām nodrošina minētās tirdzniecības atļaujas derīguma termiņā;

   b) zāles, par kurām Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju izdevusi atļauju, ir pieejamas pacientiem vai tiešajiem patērētājiem tikai Ziemeļīrijas teritorijā un netiek darītas pieejamas nevienā dalībvalstī.

2. Tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, kuru Apvienotās Karalistes tirdzniecības atļauja jau ir piešķirta attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar 28.–39. pantu [pirms ... *OP: lūdzu, ievietojiet datumu, kad stājas spēkā šī grozošā direktīva*], drīkst atsaukt Apvienotās Karalistes tirdzniecības atļauju attiecībā uz Ziemeļīriju no savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras un iesniegt Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm pieteikumu šo zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar 1. punktu.";

4) direktīvas 20. pantam pievieno šādu daļu:

"Saistībā ar kvalitātes kontroles testēšanu, ko veic citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, attiecībā uz 127.d pantā minētajā sarakstā iekļautajām zālēm, izņemot Komisijas atļautās zāles, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes var uzskatīt, ka pastāv "attaisnojams gadījums" pirmās daļas b) apakšpunkta nozīmē, neveicot katra atsevišķa gadījuma novērtēšanu, ja:

a) katru attiecīgo zāļu partiju ir izlaidusi kvalificēta persona ražotnē Savienībā vai Ziemeļīrijā vai kvalificēta persona ražotnē Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, piemērojot kvalitātes standartus, kuri ir līdzvērtīgi 51. pantā noteiktajiem standartiem;

b) trešās personas izraudzīto iestādi, kas veic kvalitātes kontroles testēšanu, pārrauga Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde, arī veicot pārbaudes uz vietas;

c) partijas izlaišanu veic kvalificēta persona, kas reģistrēta citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, ražošanas atļaujas turētājs paziņo, ka tā rīcībā nav kvalificētas personas, kas reģistrēta Savienībā ... [*OP: lūdzu, ievietojiet datumu, kad stājas spēkā šī grozošā direktīva*].";

5) direktīvas 40. pantā iekļauj šādu 1.a punktu:

"1.a. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes atļauj importēt zāles no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, 77. panta 1. punktā minētās vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem nav attiecīgās ražošanas atļaujas, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) zālēm ir veikta kvalitātes kontroles testēšana Savienībā, kā paredzēts 51. panta 3. punktā, vai citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, saskaņā ar 20. panta b) punktu;

b) zāles ir izlaidusi kvalificēta persona Savienībā saskaņā ar 51. panta 1. punktu vai — saistībā ar zālēm, ko atļāvušas Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju, — citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, piemērojot kvalitātes standartus, kas ir līdzvērtīgi 51. panta 1. punktā noteiktajiem standartiem;

c) attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar Savienības tiesībām ir izdevusi dalībvalsts kompetentā iestāde vai Komisija, vai — attiecībā uz zālēm, ko laiž Ziemeļīrijas tirgū, — Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju;

d) zāles ir pieejamas pacientiem vai tiešajiem patērētājiem tikai tajā dalībvalstī, kurā zāles tiek importētas, vai, ja zāles importē Ziemeļīrijā, tās ir pieejamas tikai pacientiem vai tiešajiem patērētājiem Ziemeļīrijā;

e) zālēm ir 54. panta o) apakšpunktā minētās drošuma pazīmes.

Šīs direktīvas 80. panta pirmās daļas b) apakšpunktu nepiemēro importam, kas atbilst pirmajā daļā izklāstītajiem nosacījumiem.";

6) direktīvas 40. pantā iekļauj šādu 3.a punktu:

"3.a. Attiecībā uz zāļu partijām, kuras no dalībvalsts eksportē uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un pēc tam importē Ziemeļīrijā vai — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kiprā, Īrijā vai Maltā, 51. panta 1. punkta pirmajā un otrajā daļā minētās importa kontroles nav nepieciešamas, ja šīm partijām ir veiktas šādas kontroles dalībvalstī pirms eksportēšanas uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un ja tām ir pievienoti 51. panta 1. punkta trešajā daļā minētie kontroles ziņojumi.";

7) direktīvas 48. pantam pievieno šādu 3. punktu:

"3. Ja tirdzniecības atļauju ir piešķīrusi Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju, kvalificētā persona, kas minēta 1. punktā, var uzturēties un strādāt tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Šo punktu nepiemēro, ja ražošanas atļaujas turētāja rīcībā jau ir kvalificēta persona, kas ir reģistrēta Savienībā ... [*OP: lūdzu, ievietojiet datumu, kad stājas spēkā šī grozošā direktīva*].";

8) direktīvas 104. panta 3. punktā pievieno šādu daļu:

"Atkāpjoties no otrās daļas, ja tirdzniecības atļauju ir piešķīrusi Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju, pirmās daļas a) apakšpunktā minētā kvalificētā persona var uzturēties un darboties citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Šo daļu nepiemēro, ja tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā jau ir kvalificēta persona, kas ir reģistrēta Savienībā ... [*OP*: *lūdzu, ievietojiet datumu, kad stājas spēkā šī grozošā direktīva*].";

9) direktīvā iekļauj šādu 111.c pantu:

"*111.c pants*

1. Komisija pastāvīgi uzrauga notikumu gaitu Apvienotajā Karalistē, kas varētu ietekmēt aizsardzības līmeni attiecībā uz 8. panta 2.a punktā, 8. panta 2.b punktā, 20. panta otrajā daļā, 40. panta 1.a punktā, 40. panta 3.a punktā, 48. panta 3. punktā, 104. panta 3. punktā un 126.c pantā minētajām regulatīvajām funkcijām, kuras veic Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, jo īpaši ņemot vērā šādus elementus:

   a) noteikumus, kas reglamentē tirdzniecības atļauju piešķiršanu, tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumus, ražošanas atļauju piešķiršanu, ražošanas atļaujas turētāja pienākumus, kvalificētās personas un viņu pienākumus, kvalitātes kontroles testēšanu, partiju izlaišanu un farmakovigilanci, kā noteikts Apvienotās Karalistes tiesību aktos;

   b) to, vai Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes savā teritorijā nodrošina a) apakšpunktā minēto noteikumu efektīvu izpildi, cita starpā veicot to teritorijā esošo tirdzniecības atļauju turētāju, ražošanas atļauju turētāju un vairumtirgotāju pārbaudes un revīzijas, kā arī pārbaudes uz vietas to telpās attiecībā uz a) apakšpunktā minēto regulatīvo funkciju izpildi.

2. Ja Komisija konstatē, ka sabiedrības veselības aizsardzības līmenis, ko Apvienotā Karaliste nodrošina ar noteikumiem, kuri reglamentē zāļu ražošanu, izplatīšanu un lietošanu, kā arī šo noteikumu efektīvu izpildi, pēc būtības vairs nav līdzvērtīgs Savienībā garantētajam līmenim, vai ja Komisijai nav pietiekamas informācijas, lai noteiktu, vai Apvienotā Karaliste nodrošina pēc būtības līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, Komisija informē Apvienoto Karalisti, nosūtot rakstisku paziņojumu par šo konstatējumu un tā detalizētu iemeslu izklāstu.

   Sešu mēnešu laikposmā pēc šā rakstiskā paziņojuma Komisija sāk apspriešanos ar Apvienoto Karalisti, lai labotu situāciju, kas ir bijusi par iemeslu saskaņā ar pirmo daļu sniegtajam rakstiskajam paziņojumam. Pienācīgi pamatotos gadījumos Komisija var pagarināt šo termiņu par trim mēnešiem.

3. Ja 2. punkta otrajā daļā minētajā termiņā netiek novērsta situācija, kas ir par iemeslu saskaņā ar 2. punkta pirmo daļu sniegtajam rakstiskajam paziņojumam, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģēto aktu, kurā precizē 1. punktā minētos noteikumus, kuru piemērošanu aptur.

4. Ja ir pieņemts deleģētais akts saskaņā ar 3. punktu, 1. punkta pirmajā teikumā minētos noteikumus, kas norādīti deleģētajā aktā, pārtrauc piemērot nākamā mēneša pirmajā dienā pēc deleģētā akta stāšanās spēkā.

5. Ja situācija, kas bija par pamatu deleģētā akta pieņemšanai saskaņā ar 3. punktu, ir novērsta, Komisija pieņem deleģēto aktu, kurā precizē noteikumus, attiecībā uz kuriem ir pieņemts 3. punktā minētais deleģētais akts, ko piemēro atkārtoti. Šādā gadījumā saskaņā ar šo punktu pieņemtajā deleģētajā aktā minētos noteikumus atkal piemēro no nākamā mēneša pirmās dienas pēc šajā punktā minētā deleģētā akta stāšanās spēkā.

6. 3. un 5. punktā minētajām pilnvarām pieņemt deleģētos aktus piemēro 121.a panta 3.–6. punktu.";

10) direktīvā iekļauj šādu 126.c pantu:

126.c pants

"1. Atkāpjoties no 126.a panta, ja nav tirdzniecības atļaujas vai nav iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai, Kipras un Maltas kompetentās iestādes pamatotu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ līdz 2024. gada 31. decembrim var atļaut laist savas valsts tirgū zāles, kuras atļautas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Kipras un Maltas kompetentās iestādes var arī atstāt spēkā vai līdz 2024. gada 31. decembrim pagarināt tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pirms [*šīs grozošās direktīvas spēkā stāšanās diena*] saskaņā ar 126.a pantu un kas atļauj laist valsts tirgū zāles, kuras ir atļautas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Atļaujas, kas piešķirtas, pagarinātas vai atstātas spēkā saskaņā ar pirmo un otro daļu, nav derīgas pēc 2026. gada 31. decembra.

2. Atkāpjoties no 8. panta 2. punkta, Maltas un Kipras kompetentās iestādes var piešķirt 1. punktā minētās tirdzniecības atļaujas tirdzniecības atļauju turētājiem, kas reģistrēti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

3. Ja Kipras vai Maltas kompetentās iestādes piešķir vai pagarina 1. punktā minēto tirdzniecības atļauju, tās nodrošina atbilstību Direktīvas 2001/83/EK un šīs direktīvas prasībām.

4. Pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas saskaņā ar 1. punktu Kipras vai Maltas kompetentās iestādes:

a) paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, par priekšlikumu piešķirt tirdzniecības atļauju vai pagarināt tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo pantu saistībā ar attiecīgajām zālēm;

b) var pieprasīt, lai Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde iesniedz atbilstošu informāciju par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju.";

11) direktīvā iekļauj šādu 127.c un 127.d pantu:

“127.c pants

Atkāpes, kas noteiktas 8. panta 2.a un 2.b punktā, 18.a pantā, 20. panta otrajā daļā, 40. panta 1.a punktā, 40. panta 3.a punktā, 48. panta 3. punktā, 104. panta 3.a punktā un 126.c pantā, neietekmē Direktīvā 2001/83/EK noteiktos tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumus nodrošināt Kipras, Īrijas, Maltas vai Ziemeļīrijas tirgū laisto zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

127.d pants

1. Līdz [*30 dienas pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā*] Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju izveido, paziņo Komisijai un savā tīmekļa vietnē publicē to zāļu sarakstu, kurām tās ir piemērojušas vai plāno piemērot šajā direktīvā noteiktās atkāpes.

2. Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju nodrošina, ka 1. punktā minētais saraksts tiek atjaunināts un neatkarīgi pārvaldīts vismaz reizi sešos mēnešos.”.

3. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz [2022. gada 30. jūnijam] pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto tiesību aktu tekstus.

   Tās piemēro minētos noteikumus no 2022. gada 1. janvāra.

   Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā — priekšsēdētājs	*Padomes vārdā — priekšsēdētājs*