EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 12 17
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2001/20/EB ir 2001/83/EB nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Pagal Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos[1] (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas) Šiaurės Airijos rinkai pateikiamiems vaistams turi būti suteiktas galiojantis Komisijos (ES mastu) arba Jungtinės Karalystės (JK) suteiktas Šiaurės Airijos rinkodaros leidimas. Šie nacionaliniai leidimai turi atitikti ES vaistų *acquis* nustatytus įpareigojimus.

Pastaraisiais metais Jungtinė Karalystė, taip pat mažos Europos Sąjungos rinkos (t. y. Malta, Airija ir Kipras), kurios priklauso nuo vaistų tiekimo iš Jungtinės Karalystės, iškėlė klausimų dėl ekonominės veiklos vykdytojų gebėjimo pasibaigus Susitarime dėl išstojimo numatytam pereinamajam laikotarpiui laikytis visų *acquis* nuostatų dėl **vaistų** (*de facto* daugiausia dėl generinių ir nereceptinių vaistų). Yra du galimi nacionaliniai leidimų suteikimo būdai: tik Jungtinės Karalystės nacionaliniai leidimai (toliau – tik Šiaurės Airijoje suteikiami leidimai), susiję su vaistais, kurie tiekiami tik Šiaurės Airijoje, ir Jungtinės Karalystės nacionaliniai leidimai, suteikti pagal Sąjungos teisės procedūras, susijusias bent su kita valstybe nare (abipusio pripažinimo arba decentralizuotos procedūros[2]).

2021 m. sausio 25 d. Komisijos pranešime[3] numatytas vienų metų lengvatinis laikotarpis (iki 2021 m. gruodžio mėn. pabaigos) išlaikant serijos tyrimus ir gamybą / logistiką kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse ir siekiant užtikrinti nenutrūkstamą vaistų tiekimą į Šiaurės Airiją, Kiprą, Airiją ir Maltą[4].

Nepaisant pereinamojo laikotarpio, kai kuriems veiklos vykdytojams, kurie šiuo metu yra įsisteigę kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, vis dar labai sunku pritaikyti ir perkelti atitinkamas atitikties norminiams reikalavimams užtikrinimo funkcijas (t. y. rinkodaros leidimo turėtoją, kokybės kontrolės (serijų) tyrimus, už serijų farmakologinio budrumo tyrimus atsakingus kvalifikuotus asmenis) į Šiaurės Airiją arba ES, kiek tai susiję su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti nacionaliniu lygmeniu, kaip reikalaujama Protokole. Pagrindinės priežastys yra pernelyg didelės prisitaikymo išlaidos, palyginti su maža Šiaurės

---

[1] OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

[2] Pagal šias procedūras valstybė narė imasi vadovaujančio vaidmens atliekant vertinimą („referencinė valstybė narė“) ir suteikia pirmąjį leidimą, kurio pagrindu kitos susijusios valstybės narės suteikia tokius pačius nacionalinius leidimus. Pagal Protokolą Šiaurės Airija dalyvauja šiose dviejose procedūrose, tačiau Jungtinė Karalystė negali atlikti vadovaujančio vaidmens.

[3] 2021 m. sausio 25 d. Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (OL C 27, 2021 1 25, p. 11)

[4] Dabartinis lankstumas leidžia: i) didmeniniams platintojams Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje ir Maltoje tiekti vaistus, importuotus iš kitų Jungtinės Karalystės dalių, išskyrus Šiaurės Airiją, be gamybos leidimo, reikalingo importui iš trečiųjų šalių; ii) serijos tyrimus, kuriuos paprastai reikalaujama atlikti Sąjungoje (arba Šiaurės Airijoje pagal Protokolą) prieš pateikiant vaistus rinkai, atlikti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse; iii) taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, susijusias su žmonėms skirtų vaistų unikalaus identifikatoriaus įvedimu.

Airijos rinka, ir sudėtinga logistika, kuriai Šiaurės Airijoje nenustatyta jokių perspektyvių alternatyvių logistikos centrų.

Be to, dauguma pramonės subjektų, šiuo metu įsikūrusių kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, nėra pasirengę atlikti būtinų reguliavimo pakeitimų, kad galėtų toliau teikti paslaugas ES valstybėms narėms (Kiprui, Airijai, Maltai), kurios tradiciškai buvo priklausomos nuo vaistų tiekimo iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas. Šioms rinkoms skirtus vaistus vis dar daugiausia platina didmenininkai, turintys logistikos centrus kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse. Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, Kiprui, Airijai ir Maltai skirtas bendras informacinis lapelis anglų kalba taip pat yra vienas iš elementų, kuriuos pramonė nori išsaugoti.

Šio pasiūlymo tikslai – spręsti su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus, užkirsti kelią vaistų stygiui ir užtikrinti tinkamą visuomenės sveikatos apsaugos lygį Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje ir Maltoje.

Šiuo pasiūlymu leidžiamos tokios išimtys:

– rinkodaros leidimo turėtojas gali būti įsisteigęs kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;

– gamybos leidimo turėtojas gali būti įsikūręs kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;

– serijos tyrimai gali būti atliekami kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;

– kvalifikuotas asmuo serijos tyrimams atlikti ir farmakologiniam budrumui vykdyti gali būti įsikūręs kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;

– Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje arba Maltoje įsikūręs ES didmenininkas gali pirkti ir įsigyti vaistus iš trečiosios šalies (Jungtinės Karalystės dalių, išskyrus Šiaurės Airiją), neturėdamas gamybos importo leidimo ir pakartotinai neištirdamas produktų.

Sąjunga turi lanksčią sistemą, pagal kurią suteikiami naujų ir naujoviškų vaistų leidimai pagal Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytą centralizuotą procedūrą. Šiais vaistais galės naudotis Šiaurės Airijos pacientai. Tačiau gali būti, kad Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių suteikia kai kurių iš šių vaistų rinkodaros leidimą, o Sąjungoje dar nėra suteiktas to paties vaisto rinkodaros leidimas. Tokiu išimtiniu atveju Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos galėtų tiekti tuos vaistus pacientams Šiaurės Airijoje laikinai iki tol, kol Sąjungoje bus suteiktas rinkodaros leidimas arba atsisakyta jį suteikti. Tie laikini leidimai turėtų būti suteikiami ribotam laikui ir bet kuriuo atveju nebegalioti, kai Komisija priima sprendimą suteikti to vaisto rinkodaros leidimą arba atsisakyti jį suteikti .

Be to, jei paraiška dėl rinkodaros leidimo pateikiama vienoje ar keliose valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, arba jei Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pateikiama paraiška dėl vaisto, kuris jau nagrinėjamas arba kurio rinkodaros leidimas valstybėje narėje jau suteiktas, rinkodaros leidimo, pasiūlyme numatyta, kad pareiškėjas gali pasirinkti, ar taikyti abipusio pripažinimo ir (arba) decentralizuotą procedūrą, ar nacionalinę leidimo suteikimo procedūrą, kiek tai susiję su Šiaurės Airija.

Pasiūlyme taip pat numatyta, kad vaisto, kurio rinkodaros leidimas dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, jau buvo suteiktas pagal abipusio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą, rinkodaros leidimo turėtojas gali panaikinti Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, skirtą rinkodaros leidimą, suteiktą pagal abipusio pripažinimo ir decentralizuotą procedūrą, ir pateikti paraišką dėl to vaisto rinkodaros leidimo Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingoms institucijoms pagal nacionalinę leidimų suteikimo procedūrą.

Kiprui, Airijai ir Maltai šios leidžiančios nukrypti nuostatos yra laikino pobūdžio, nes tikimasi, kad į šias rinkas palaipsniui bus užtikrintas tiekimas per valstybes nares. Todėl trejų metų pereinamasis laikotarpis atrodo pakankamas.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Visapusiška Sąjungos vaistų teisės aktų sistema nustatyta, visų pirma Direktyva 2001/83/EB[5] ir Direktyva 2001/20/EB[6], kurios yra svarbios šiai iniciatyvai, kuria šie teisės aktai bus papildyti ir iš dalies pakeisti.

Šis pasiūlymas atitinka tikslą apsaugoti visuomenės sveikatą mažose Sąjungos ir Šiaurės Airijos rinkose.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šis pasiūlymas nedaro poveikio kitoms Sąjungos politikos sritims, išskyrus sveikatos ir vidaus rinkos taisykles. Todėl manoma, kad suderinamumo su kitomis Sąjungos politikos sritimis vertinimas nėra būtinas.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Kadangi šiuo pasiūlymu iš dalies keičiamos Direktyva 2001/83/EB ir Direktyva (ES) Nr. 2001/20, SESV – 114 straipsnis –taip pat laikomi tinkamu šio pasiūlymo teisiniu pagrindu.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Šiuo pasiūlymu nustatomos ES farmacijos srities teisės aktų nuostatų išimtys ir jas galima nustatyti tik iš dalies pakeitus atitinkamus pagrindinius teisės aktus ES lygmeniu.

Europos Komisija išnagrinėjo įgyvendinant Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnį sudarytą galimybę reikalavimų neatitinkančius vaistus naudoti pagal vilties vaistų naudojimo procedūrą vaistų tiekimo į Kiprą, Airiją ir Maltą tikslais.

Vis dėlto atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos nenori, kad su šiomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis susijusi atsakomybė tektų sveikatos priežiūros specialistams. Be to, tam tikromis aplinkybėmis kiekvienu konkrečiu

---

5 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

6 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo, (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

atveju pagal vilties vaistų naudojimo procedūrą turėtų būti naudojamas tik ribotas vaistų skaičius.

Šiuo pasiūlymu siekiama numatyti nukrypti leidžiančias nuostatas Šiaurės Airijai, Kiprui, Airijai ir Maltai platinamiems vaistams.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlymas apima išimtis, taikomas reguliavimo funkcijoms, kurių pramonė neperdavė ES arba Šiaurės Airijai iki Susitarime dėl išstojimo numatyto pereinamojo laikotarpio pabaigos. Šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas tikrai būtina siekiant užtikrinti nuolatinį (žmonėms skirtų) vaistų tiekimą.

Pasiūlymas taikomas tik vaistams, tiekiamiems tik Šiaurės Airijai ir mažoms Sąjungos rinkoms, kurios priklauso nuo Jungtinės Karalystės vaistų tiekimo rinkos.

- **Priemonės pasirinkimas**

Šia iniciatyva iš dalies keičiamos Direktyva 2001/83/EB ir Direktyva 2001/20/EB, todėl pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos laikomas tinkama priemone.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Netaikoma

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Ši iniciatyva pasiūlyta po dvišalių diskusijų su atitinkamomis nacionalinėmis valdžios institucijomis ir pramonės atstovais, didmeniniais platintojais ir vaistininkais, kurie išreiškė didelį susirūpinimą dėl nepakankamo vaistų tiekimo rizikos.

- **Poveikio vertinimas**

Siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą toliau tiekiant vaistus Šiaurės Airijoje ir mažose ES valstybių narių, kurios yra priklausomos nuo Jungtinės Karalystės, rinkose, pasiūlymui poveikio vertinimas netaikomas, nes reikia skubių sprendimų.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Atsisakant tam tikrų vaistų importui taikomų reguliavimo reikalavimų, jei tenkinamos tam tikros sąlygos, pasiūlymu sumažinamos reikalavimų laikymosi išlaidos, visų pirma tenkančios MVĮ.

- **Pagrindinės teisės**

Siūloma direktyva prisidedama prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, kaip numatyta ES pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Poveikio biudžetui nenumatyta.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

  Iniciatyva taikoma Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kuri turi ją įgyvendinti ir pranešti Komisijai apie su šia iniciatyva susijusį įgyvendinimo planą. Atitinkamos valstybės narės taip pat turi imtis reikiamų priemonių šiai iniciatyvai įgyvendinti. Komisija, padedama valstybių narių kompetentingų institucijų, toliau stebės jos įgyvendinimą taikydama jame nustatytą priežiūros ir kontrolės mechanizmą.

- **Aiškinamieji dokumentai (direktyvoms)**

  Atitinkamos valstybės narės perkelia šį pasiūlymą į nacionalinę teisę per nustatytą laikotarpį ir imasi būtinų priemonių, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

  Šiam pasiūlymui netaikoma.

2021/0431 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2001/20/EB ir 2001/83/EB nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos[1] (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Sąjungos vardu sudarytas Tarybos sprendimu (ES) 2020/135[2] ir įsigaliojo 2020 m. vasario 1 d. Susitarimo dėl išstojimo 126 straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnį Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje toliau taikoma Sąjungos teisė (toliau – pereinamasis laikotarpis), baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. 2021 m. sausio 25 d. Komisija paskelbė Pranešimą[3] dėl Sąjungos farmacijos *acquis* taikymo rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją, (t. y. Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos) pasibaigus pereinamajam laikotarpiui ir iki 2021 m. gruodžio 31 d.;

(2) pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos, kuris yra neatskiriama Susitarimo dėl išstojimo dalis, Šiaurės Airijos rinkai pateikiami vaistai turi atitikti Sąjungos teisę;

---

1 OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

2 2020 m. sausio 30 d. Tarybos sprendimas (ES) 2020/135 dėl Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos sudarymo (OL L 29, 2020 1 31, p. 1).

3 Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (2021/C-27/08) (OL C 27, 2021 1 25, p. 11)

(3) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvose 2001/20/EB[4] ir 2001/83/EB[5] nustatytos taisyklės dėl žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų, skirtų pateikti valstybių narių rinkai;

(4) Kipras, Airija, Malta ir Šiaurės Airija istoriškai priklausė nuo vaistų tiekimo iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas ir šių rinkų tiekimo grandinės dar nėra visiškai pritaikytos, kad atitiktų Sąjungos teisę. Siekiant užkirsti kelią vaistų stygiui ir galiausiai užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, reikia iš dalies pakeisti direktyvas 2001/20/EB ir 2001/83/EB, kad būtų numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją tiekiamiems vaistams iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių. Siekiant vienodai taikyti Sąjungos teisę valstybėse narėse, Kipre, Airijoje ir Maltoje taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos turėtų būti tik laikino pobūdžio;

(5) pagal Direktyvos (ES) Nr. 2001/20 13 straipsnio 1 dalį, siejamą su Protokolu dėl Airijos ir Šiaurės Airijos, tiriamieji vaistai iš trečiųjų šalių į Sąjungą arba Šiaurės Airiją importuojami tik turint gamybos ir importo leidimą. Siekiant užtikrinti, kad po 2021 m. gruodžio 31 d. Šiaurės Airijos, taip pat Kipro, Airijos ir Maltos klinikinių tyrimų dalyviai galėtų toliau naudotis naujais, novatoriškais ar patobulintais gydymo būdais, neturėtų būti reikalaujama gauti tiriamųjų vaistų, importuojamų į tas rinkas iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių, gamybos ir importo leidimų, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Siekiant vienodai taikyti Sąjungos teisę valstybėse narėse, Kipre, Airijoje ir Maltoje taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos turėtų būti tik laikino pobūdžio;

(6) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004[6] nustatyta Sąjungos vaistų rinkodaros leidimų suteikimo tvarka. Gavus leidimą Sąjungoje, vaistus gali gauti pacientai Šiaurės Airijoje. Tačiau gali būti, kad Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių suteikia kai kurių iš šių vaistų rinkodaros leidimą, o Sąjungoje dar nėra suteiktas to paties vaisto rinkodaros leidimas. Tokiais išimtiniais atvejais ir siekiant užtikrinti, kad pacientai Šiaurės Airijoje galėtų gauti tuos vaistus tuo pačiu metu kaip ir pacientai kitose Jungtinės Karalystės dalyse, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę tiekti tuos vaistus pacientams Šiaurės Airijoje laikinai iki tol, kol Sąjungoje bus suteiktas rinkodaros leidimas arba atsisakyta jį suteikti. Siekiant užtikrinti visišką centralizuotos rinkodaros leidimų suteikimo procedūros veiksmingumą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 726/2004, tie laikini leidimai turėtų būti išduodami ribotam laikui ir turėtų nustoti galioti, kai Komisija priima sprendimą suteikti arba atsisakyti suteikti to vaisto rinkodaros leidimą;

(7) pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 2 dalį kartu su Protokolu rinkodaros leidimas gali būti suteiktas tik Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje įsisteigusiam pareiškėjui. Kai kurie veiklos vykdytojai dar negalėjo įvykdyti šio reikalavimo ir

---

4 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo, (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

5 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

6 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

mažai tikėtina, kad jie galės tai padaryti iki 2021 m. gruodžio 31 d. Siekiant užtikrinti galimybę gauti tam tikrų vaistų Šiaurės Airijoje, labai svarbu, kad Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, nacionalinių institucijų suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams būtų leidžiama įsisteigti kitose Jungtinės Karalystės dalyse nei Šiaurės Airija. Be to, siekiant užtikrinti galimybę gauti tam tikrų vaistų Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje, būtina leisti Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos nacionalinėms kompetentingoms institucijoms suteikti rinkodaros leidimus taikant abipusio pripažinimo ir decentralizuotas procedūras kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiems rinkodaros leidimų turėtojams;

(8) iš Direktyvos 2001/83/EB 17 ir 18 straipsnių, skaitomų kartu su Protokolu, matyti, kad pareiškėjai, norintys gauti rinkodaros leidimą Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir vienoje ar keliose valstybėse narėse, turi įtraukti Jungtinę Karalystę, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, į savo rinkodaros leidimo paraiškos, pateikiamos pagal decentralizuotą procedūrą arba abipusio pripažinimo procedūrą, aprėptį. Tais atvejais, kai vaistų rinkodaros leidimas suteiktas ir kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, reikalavimas laikytis šio įpareigojimo gali trukdyti pacientams Šiaurės Airijoje nuolat gauti vaistų. Siekiant to išvengti, būtina suteikti pareiškėjams galimybę tokiais atvejais kreiptis dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, rinkodaros leidimo pagal abipusio pripažinimo arba decentralizuotas procedūras arba pagal nacionalinę rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą, taikomą Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Pastaruoju atveju rinkodaros leidimas turėtų būti suteiktas laikantis Sąjungos teisės aktų, įskaitant reikalavimus dėl vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo;

(9) pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 1 dalies b punktą į Sąjungą importuojamų vaistų kokybė turi būti tikrinama Sąjungoje. Pagal tos direktyvos 20 straipsnio b punktą importuotojams, pateikiantiems rinkai vaistus, tiekiamus iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas Kipro, Airijos, Maltos ar Šiaurės Airijos rinkai, arba didmeniniams platintojams, pateikiantiems tokius vaistus toms rinkoms, pagrįstais atvejais leidžiama tam tikrą kontrolę atlikti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse. Atsižvelgiant į istorinę Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos priklausomybę nuo vaistų tiekimo iš kitų Jungtinės Karalystės dalių ir į susijusią vaistų stygiaus tose jurisdikcijose riziką, turėtų būti laikoma, kad „pateisinamas atvejis“, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punkte, yra tada, kai kiekvieną atitinkamo vaisto seriją išleidžia kvalifikuotas asmuo Sąjungos teritorijoje arba kvalifikuotas asmuo kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, taikydamas lygiaverčius Sąjungos teisėje nustatytiesiems kokybės standartus ir taip užtikrindamas lygiavertį žmonių sveikatos apsaugos lygį. Atsižvelgiant į tai, kad Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punkte numatyta, kad serijos tyrimai turi būti atliekami trečiojoje šalyje kiekvienu konkrečiu atveju, būtina nustatyti sąlygas, kuriomis būtų suderintas tos nuostatos įgyvendinimas į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių tiekiamų vaistų atžvilgiu;

(10) iš Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 3 dalies, siejamos su Protokolu, matyti, kad vaistų iš trečiųjų šalių į valstybę narę importuotojai turi turėti gamybos leidimą, suteiktą valstybės narės, kurioje importuotojas yra įsisteigęs, o Šiaurės Airijoje įsisteigusių importuotojų atveju – suteiktą Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Siekiant išvengti, kad veiklos vykdytojai nenutrauktų arba smarkiai nesumažintų vaistų tiekimo į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją, būtina tam tikromis sąlygomis išimties tvarka nukrypti nuo to reikalavimo ir leisti didmeniniams platintojams, neturintiems gamybos leidimo, kuris kitu atveju reikalingas importui iš

kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją, importuoti vaistus į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją kartu užtikrinant lygiavertį žmonių sveikatos apsaugos lygį;

(11) be to, tais atvejais, kai vaistas eksportuojamas iš valstybės narės į kitas nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalis ir vėliau importuojamas į Kiprą, Airiją, Maltą ar Šiaurės Airiją, turėtų būti galima netaikyti specialios kontrolės (kokybės kontrolės tyrimų), kad būtų užtikrinta iš trečiųjų šalių importuojamų vaistų kokybė, jei Sąjunga ėmėsi tinkamų priemonių užtikrinti, kad eksportuojančioje šalyje būtų vykdoma būtina kontrolė;

(12) Direktyvos 2001/83/EB 48 straipsnis, siejamas su jos 49 straipsniu ir Protokolu, suprantamas kaip reikalavimas, kad rinkodaros leidimo turėtojas turėtų kvalifikuotą asmenį, įsisteigusį Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje ir vykdantį ten veiklą. Siekiant užtikrinti, kad pacientai Šiaurės Airijoje galėtų nuolat gauti tam tikrų vaistų, tikslinga leisti atsakingam kvalifikuotam asmeniui gyventi ir vykdyti veiklą kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;

(13) iš Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalies, siejamos su Protokolu, matyti, kad už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo turi būti įsisteigęs Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje ir iš jos vykdyti veiklą. Kai kurie veiklos vykdytojai dar negalėjo įvykdyti šio reikalavimo ir mažai tikėtina, kad jie galės tai padaryti iki 2021 m. gruodžio 31 d. Siekiant užtikrinti, kad pacientai Šiaurės Airijoje galėtų nuolat gauti tam tikrų vaistų, tikslinga leisti už farmakologinį budrumą atsakingam kvalifikuotam asmeniui gyventi ir vykdyti veiklą kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;

(14) siekiant išvengti vaistų stygiaus Kipre ir Maltoje, Kipro ir Maltos kompetentingoms institucijoms turėtų būti leidžiama dėl visuomenės sveikatos priežasčių ir tam tikrą laikotarpį suteikti, palikti galioti ir pratęsti rinkodaros leidimus pagal Direktyvos 2001/83/EB 126a straipsnį, kurie grindžiami kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių kompetentingų institucijų suteiktais rinkodaros leidimais, net jei rinkodaros leidimo turėtojas Sąjungoje nebėra įsisteigęs, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Atsižvelgiant į tai, kad kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse Sąjungos teisė nebetaikoma, būtina nustatyti, kad Kipro ir Maltos kompetentingos institucijos užtikrintų, kad tokie leidimai atitiktų Sąjungos teisę. Siekiant užtikrinti, kad nebūtų pakenkta Sąjungos rinkos veikimui, būtina nustatyti sustiprintos priežiūros ir taisyklių, susijusių su šia direktyva nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų taikymu, vykdymo užtikrinimo sąlygas. Komisija turėtų stebėti pokyčius kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, kurie galėtų turėti įtakos apsaugos lygiui, susijusiam su reguliavimo funkcijomis, kurioms taikoma ši direktyva. Jei Komisija nustato, kad visuomenės sveikatos apsaugos lygis, kurį Jungtinė Karalystė užtikrina taisyklėmis, reglamentuojančiomis vaistų gamybą, platinimą ir naudojimą, taip pat veiksmingas tų taisyklių vykdymo užtikrinimas nebėra iš esmės lygiavertis Sąjungoje užtikrinamam lygiui, arba jei Komisijai trūksta informacijos, kad galėtų įvertinti, ar užtikrinamas iš esmės lygiavertis apsaugos lygis, Komisija turėtų pradėti konsultacijas su Jungtine Karalyste, kad rastų abipusiškai sutartą priemonę padėčiai ištaisyti. Jei per nustatytą laikotarpį tokios taisomosios priemonės nerandama, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai kraštutiniu atveju priimti deleguotuosius aktus, kuriais sustabdomas vienos ar kelių šios direktyvos nuostatų taikymas;

(15) siekiant užtikrinti skaidrumą, Kipro, Airijos, Maltos ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos turėtų paskelbti vaistų, kuriems

jos ketina taikyti arba taikė šioje direktyvoje nustatytas nukrypti leidžiančias nuostatas, sąrašą. Kad būtų galima lengvai atlikti informacijos paiešką, tame sąraše turėtų būti ta pati informacija, kuri nurodyta atitinkamų vaistų informaciniame lapelyje arba vaisto charakteristikų santraukoje;

(16) todėl Direktyvą 2001/20/EB ir Direktyvą 2001/83/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;

(17) siekiant užtikrinti teisinį tęstinumą farmacijos sektoriaus veiklos vykdytojams ir užtikrinti nuolatinį vaistų prieinamumą pacientams Kipre, Maltoje, Airijoje ir Šiaurės Airijoje, ši direktyva turėtų įsigalioti skubos tvarka, o valstybių narių priimtos priemonės, kuriomis jos laikomasi, turėtų būti taikomos atgaline data nuo 2022 m. sausio 1 d.,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Maltos, Kipro ir Airijos kompetentingos institucijos leidžia importuoti tiriamuosius vaistus iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių be gamybos ir importo leidimo, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

a) į Kiprą, Airiją, Maltą ar Šiaurės Airiją importuotiems vaistams buvo suteiktas serijos išleidimo sertifikatas Sąjungoje, kaip numatyta 3 dalies a punkte, arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, laikantis 3 dalies b punkte nustatytų reikalavimų;

b) tiriamieji vaistai yra prieinami tik klinikinio tyrimo dalyviams toje valstybėje narėje, į kurią jie importuojami, arba, jei importuojami į Šiaurės Airiją, yra prieinami tik Šiaurės Airijos klinikinių tyrimų dalyviams.“

2 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1) įterpiamas šis 5a straipsnis:

„5a straipsnis

Nukrypdamos nuo 6 straipsnio, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos gali laikinai leisti tiekti Šiaurės Airijos pacientams vaistą, priklausantį Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

a) Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija suteikė atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių;

b) atitinkamas vaistas tiekiamas tik pacientams ar galutiniams vartotojams Šiaurės Airijos teritorijoje ir nėra prieinamas nė vienoje valstybėje narėje.

Laikinas leidimas galioja ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Nepaisant nurodyto galiojimo, laikinas leidimas nustoja galioti, kai atitinkamam vaistui suteikiamas rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnį arba kai atsisakoma suteikti tokį rinkodaros leidimą pagal tą straipsnį.“;

2) į 8 straipsnio 2 dalį įterpiamos 2a ir 2b pastraipos:

„2a. Nukrypstant nuo 2 dalies, Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, gali suteikti rinkodaros leidimą pareiškėjui, įsisteigusiam kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse.

2b. Nukrypstant nuo 2 dalies, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos pagal šios antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytą abipusio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą gali suteikti rinkodaros leidimus rinkodaros leidimų turėtojams, įsisteigusiems kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse.

Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiems rinkodaros leidimų turėtojams gali pratęsti anksčiau suteiktus rinkodaros leidimus iki... [*LB: prašom įrašyti datą – šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą*].

Kipro, Airijos arba Maltos kompetentingų institucijų pagal pirmą ir antrą pastraipas suteikti arba pratęsti rinkodaros leidimai nustoja galioti ne vėliau kaip 2026 m. gruodžio 31 d.“;

3) įterpiamas šis 18a straipsnis:

„*18a straipsnis*

1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, 17 straipsnio 2 dalies ir 18 straipsnio, jei paraiška dėl rinkodaros leidimo pateikta vienoje ar keliose valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, arba jei Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pateikiama paraiška gauti vaisto, kuris jau nagrinėjamas arba kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas valstybėje narėje, rinkodaros leidimą, paraiška dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, neturi būti teikiama pagal 28–39 straipsnius, jeigu tenkinamos visos šios sąlygos:

   a) Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija pagal Sąjungos teisę suteikia rinkodaros leidimą dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir toks atitikimas Sąjungos teisei užtikrinamas to rinkodaros leidimo galiojimo laikotarpiu;

   b) vaistai, kurių rinkodaros leidimą suteikė Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija, pacientams arba galutiniams vartotojams gali būti tiekiami tik Šiaurės Airijos teritorijoje ir jie nėra tiekiami nė vienoje valstybėje narėje.

2. Vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau buvo suteiktas dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pagal 28–39 straipsnius, rinkodaros leidimo turėtojas [iki... *LB*: *prašom įrašyti datą – šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo data*] gali panaikinti Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, rinkodaros leidimą, suteiktą pagal abipusio pripažinimo ir decentralizuotą procedūrą, ir pagal 1 dalį pateikti paraišką dėl to vaisto rinkodaros leidimo Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingoms institucijoms.“

4) 20 straipsnis papildomas šia dalimi:

„Kiek tai susiję su vaistų, įtrauktų į 127d straipsnyje nurodytą sąrašą, kokybės kontrolės tyrimais, atliekamais kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos gali laikyti, kad tai yra „pateisinamas atvejis“, kaip apibrėžta pirmos pastraipos b punkte, neatlikdamos kiekvieno konkretaus atvejo vertinimo, jeigu:

a) kiekvieną atitinkamų vaistų seriją Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje esančioje vietoje išleidžia kvalifikuotas asmuo arba kvalifikuotas asmuo kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, taikydamas kokybės standartus, lygiaverčius nustatytiems 51 straipsnyje;

b) kokybės kontrolės bandymus atliekančios trečiosios šalies paskirtą įmonę prižiūri Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija, be kita ko, atlikdama patikras vietoje;

c) jeigu seriją išleidžia kvalifikuotas asmuo, įsisteigęs kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, gamybos leidimo turėtojas pareiškia, kad neturi kvalifikuoto asmens, įsisteigusio Sąjungoje... [*LB: Prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą*].“;

5) 40 straipsnyje įterpiama 1 dalis:

„1a. Nukrypstant nuo šio straipsnio pirmos pastraipos, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Maltos, Kipro ir Airijos kompetentingos institucijos leidžia importuoti vaistus iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių didmeninio platinimo leidimo, nurodyto 77 straipsnio 1 dalyje, turėtojams be atitinkamo gamybos leidimo, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

a) vaistų kokybės kontrolės tyrimai atlikti Sąjungoje, kaip numatyta 51 straipsnio 3 dalyje, arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, laikantis 20 straipsnio b punkto;

b) vaistų seriją išleido kvalifikuotas asmuo Sąjungoje pagal 51 straipsnio 1 dalį arba, jei tai vaistai, kurių leidimą suteikė Kipro, Airijos, Maltos ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos, kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, taikydamas kokybės standartus, lygiaverčius nustatytiesiems 51 straipsnio 1 dalyje;

c) atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą suteikė valstybės narės kompetentinga institucija arba Komisija, remdamasi Sąjungos teise, arba, jei tai Šiaurės Airijos rinkai pateikti vaistai, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija;

d) vaistai yra prieinami tik pacientams arba galutiniams vartotojams toje valstybėje narėje, į kurią jie importuojami, arba, jei importuojami į Šiaurės Airiją, yra prieinami tik Šiaurės Airijos pacientams ar galutiniams vartotojams;

e) vaistai turi 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones.

80 straipsnio pirmos pastraipos b punktas netaikomas importui, kuris atitinka pirmoje pastraipoje nustatytas sąlygas.“;

6) 40 straipsnyje įterpiama 3 a dalis:

„3a. Vaistų serijų, eksportuojamų į kitas nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalis iš valstybės narės ir vėliau importuotų į Šiaurės Airiją arba iki 2024 m. gruodžio 31 d. į Kiprą, Airiją arba Maltą, atveju 51 straipsnio 1 dalies pirmoje ir antroje pastraipose nurodytos importuojamų vaistų kontrolės nereikalaujama, jei, prieš jas eksportuojant į kitas nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalis, tos serijos buvo patikrintos valstybėje narėje ir jei prie jų pridedamos 51 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytos kontrolės ataskaitos.“

7) 48 straipsnis papildomas šia 3 dalimi:

„3. Kai rinkodaros leidimą suteikia Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija, 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo gali gyventi kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse ir vykdyti veiklą iš jų. Ši dalis netaikoma, kai gamybos leidimo turėtojas jau turi kvalifikuotą asmenį, įsisteigusį Sąjungoje... [*LB: Prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą*].“;

8) 104 straipsnio 3 dalis papildoma šia pastraipa:

Nukrypstant nuo antros pastraipos, kai rinkodaros leidimą suteikia Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija, pirmos pastraipos a punkte nurodytas kvalifikuotas asmuo gali gyventi kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse ir vykdyti veiklą iš jų. Ši pastraipa netaikoma, kai gamybos leidimo turėtojas jau turi kvalifikuotą asmenį, įsisteigusį Sąjungoje... [*LB: Prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą*].“;

9) Įterpiamas toks 111c straipsnis:

„*111c straipsnis*

1. Komisija nuolat stebi pokyčius Jungtinėje Karalystėje, kurie galėtų turėti įtakos su 8 straipsnio 2a ir 2b dalyse, 20 straipsnio antroje pastraipoje, 40 straipsnio 1a dalyje, 40 straipsnio 3a dalyje, 48 straipsnio 3 dalyje, 104 straipsnio 3 dalyje ir 126c straipsnyje nurodytomis reguliavimo funkcijomis, vykdomomis kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, susijusiam apsaugos lygiui, visų pirma atsižvelgdama į šiuos aspektus:

   a) Jungtinės Karalystės teisėje nustatytas taisykles, reglamentuojančias rinkodaros leidimų suteikimą, rinkodaros leidimo turėtojo pareigas, gamybos leidimų suteikimą, gamybos leidimo turėtojo pareigas, kvalifikuotą asmenį ir jo pareigas, kokybės kontrolės tyrimus, serijos išleidimą ir farmakologinį budrumą;

   b) ar Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos savo teritorijoje užtikrina veiksmingą a punkte nurodytų taisyklių vykdymą, be kita ko, atlikdamos jų teritorijose esančių rinkodaros leidimų turėtojų, gamybos leidimų turėtojų ir didmeninių platintojų patikrinimus ir auditą, o jų patalpose – patikras vietoje, susijusias su a punkte nurodytų reguliavimo funkcijų vykdymu.

2. Jei Komisija nustato, kad visuomenės sveikatos apsaugos lygis, kurį Jungtinė Karalystė užtikrina taisyklėmis, reglamentuojančiomis vaistų gamybą, platinimą ir naudojimą, taip pat veiksmingas tų taisyklių vykdymo užtikrinimas nebėra iš esmės lygiavertis Sąjungoje užtikrinamam lygiui, arba jei Komisijai trūksta informacijos, kad galėtų įvertinti, ar užtikrinamas iš esmės lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, Komisija turėtų apie tai rašytiniu

pranešimu informuoti Jungtinę Karalystę išsamiai pagrįsdama nustatytus faktus.

Šešis mėnesius nuo to rašytinio pranešimo pateikimo Komisija pradeda konsultacijas su Jungtine Karalyste, kad ištaisytų padėtį, dėl kurios pagal pirmą pastraipą buvo pateiktas rašytinis pranešimas. Dėl pateisinamų priežasčių Komisija šį laikotarpį gali pratęsti 3 mėnesiams.

3. Jei padėtis, dėl kurios pagal 2 dalies pirmą pastraipą pateiktas rašytinis pranešimas, neištaisoma per 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotąjį aktą, kuriame išvardijamos tos 1 dalyje nurodytos nuostatos, kurių taikymas sustabdomas.

4. Jei pagal 3 dalį priimamas deleguotasis aktas, deleguotajame akte nurodytos 1 dalies pirmame sakinyje nurodytos nuostatos nebetaikomos pirmą kito mėnesio po deleguotojo akto įsigaliojimo dieną.

5. Ištaisius padėtį, dėl kurios pagal 3 dalį buvo priimtas deleguotasis aktas, Komisija priima deleguotąjį aktą, kuriame nurodomos nuostatos, dėl kurių pagal 3 dalį buvo priimtas deleguotasis aktas, kurios vėl pradedamos taikyti. Tokiu atveju pagal šią dalį priimtame deleguotajame akte nurodytos nuostatos vėl pradedamos taikyti pirmą kito mėnesio po šioje dalyje nurodyto deleguotojo akto įsigaliojimo dieną.

6. 3 ir 5 dalyse nurodytiems įgaliojimams priimti deleguotuosius aktus taikomos 121a straipsnio 3–6 dalys.

10) Įterpiamas toks 126c straipsnis:

126c straipsnis

„1. Nukrypdamos nuo 126a straipsnio, iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro ir Maltos kompetentingos institucijos dėl pagrįstų visuomenės sveikatos priežasčių gali leisti pateikti savo nacionalinei rinkai vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių, jeigu nėra rinkodaros leidimo arba yra nagrinėjama pateikta rinkodaros leidimo paraiška.

Kipro ir Maltos kompetentingos institucijos taip pat gali toliau palikti galioti arba iki 2024 m. gruodžio 31 d. pratęsti pagal 126a straipsnį iki [*šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo data*] suteiktus rinkodaros leidimus, kuriais leidžiama pateikti jų nacionalinei rinkai vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių.

Pagal pirmą ir antrą pastraipas suteikti, pratęsti arba palikti galioti leidimai po 2026 m. gruodžio 31 d. negalioja.

2. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 2 dalies, Maltos ir Kipro kompetentingos institucijos gali suteikti 1 dalyje nurodytus rinkodaros leidimus kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiems rinkodaros leidimų turėtojams.

3. Jeigu Kipro arba Maltos kompetentingos institucijos suteikia arba pratęsia rinkodaros leidimą, kaip nurodyta 1 dalyje, jos užtikrina, kad būtų laikomasi Direktyvos 2001/83/EB ir šios direktyvos reikalavimų.

4. Prieš suteikdamos rinkodaros leidimą pagal 1 dalį, Kipro arba Maltos kompetentingos institucijos:

a) praneša rinkodaros leidimo turėtojui kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse apie pasiūlymą suteikti atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą arba pratęsti jo rinkodaros leidimą pagal šį straipsnį;

b) gali paprašyti Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos pateikti atitinkamą informaciją, susijusią su atitinkamo vaisto rinkodaros leidimu.“;

11) Įterpiami šie 127c ir 127d straipsniai:

„127c straipsnis

8 straipsnio 2a dalyje, 8 straipsnio 2b dalyje, 18a straipsnyje, 20 straipsnio antroje pastraipoje, 40 straipsnio 1a dalyje, 40 straipsnio 3a dalyje, 48 straipsnio 3 dalyje, 104 straipsnio 3a dalyje ir 126c straipsnyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos nedaro poveikio Direktyvoje 2001/83/EB nustatytoms rinkodaros leidimo turėtojo pareigoms užtikrinti Kipro, Airijos, Maltos ar Šiaurės Airijos rinkoms pateikto vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

127d straipsnis

1. Ne vėliau kaip [*30 dienų po šios direktyvos įsigaliojimo*] Kipro, Airijos, Maltos ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos sudaro, praneša Komisijai ir savo interneto svetainėje paskelbia vaistų, dėl kurių jos taikė ar ketina taikyti šioje direktyvoje nustatytas leidžiančias nukrypti nuostatas, sąrašą.

2. Kipro, Airijos, Maltos ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos užtikrina, kad 1 dalyje nurodytas sąrašas būtų atnaujinamas ir tvarkomas nepriklausomai, bent kas šešis mėnesius.“

3 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip [2022 m. birželio 30 d.] priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

   Tas nuostatas jos taiko nuo 2022 m. sausio 1 d.

   Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja trečią dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Ši direktyva yra skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*