

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2022/642 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 12 април 2022 година

за изменение на директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на дерогации от някои задължения, свързани с определени лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия ⁽³⁾ (наричано по-нататък „Споразумението за оттегляне“) беше сключено от името на Съюза с Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета ⁽⁴⁾ и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. Преходният период, посочен в член 126 от Споразумението за оттегляне, през който правото на Съюза продължаваше да се прилага към и в Обединеното кралство в съответствие с член 127 от Споразумението за оттегляне, изтече на 31 декември 2020 г. На 25 януари 2021 г. Комисията публикува Известие ⁽⁵⁾ относно прилагането на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през Великобритания, а именно Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия, от края на посочения преходен период до 31 декември 2021 г.
- (2) В съответствие с Протокола за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „протоколът“), който представлява неразделна част от Споразумението за оттегляне, разпоредбите на правото на Съюза, изброени в приложение 2 към протокола, се прилагат съгласно условията, определени в посоченото приложение, спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Този списък включва член 13 от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ относно производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾. Следователно по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия, трябва да бъдат спазени посочените разпоредби на правото на Съюза.

⁽¹⁾ Становище от 24 февруари 2022 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 7 април 2022 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 12 април 2022 г.

⁽³⁾ ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

⁽⁴⁾ Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания (2021/C 27/08) (ОВ С 27, 25.1.2021 г., стр. 11).

⁽⁶⁾ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

⁽⁷⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (3) С директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО се определят правилата за лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти, предназначени за пускане на пазара в държавите членки.
- (4) Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, а веригите за доставки за тези пазари все още не са изцяло адаптирани, така че да са в съответствие с правото на Съюза. За да се предотврати недостиг на лекарствени продукти и в крайна сметка да се гарантира високо равнище на опазване на общественото здраве, е необходимо директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО да се изменят, за да се предвидят дерогации за лекарствените продукти, доставяни на Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. За да се осигури еднакво прилагане на правото на Съюза в държавите членки, приложимите в Кипър, Ирландия и Малта дерогации следва да бъдат само с временен характер.
- (5) В съответствие с член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО, разглеждан във връзка с протокола, за внос на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в Съюза или в Северна Ирландия се изисква притежаване на разрешително за производство и внос. За да се гарантира постоянен достъп до нови, иновативни или подобрени лечения за участниците в клинични изпитвания в Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта след 31 декември 2021 г., за изпитваните лекарствени продукти, внесени на тези пазари от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, не следва да се изисква такова разрешително за производство и внос, ако са изпълнени някои условия. За да се осигури еднакво прилагане на правото на Съюза в държавите членки, приложимите в Кипър, Ирландия и Малта дерогации следва да бъдат само с временен характер.
- (6) В Регламент (ЕО) № 726/2004 се са предвидени процедурите на Съюза за разрешаване на лекарствени продукти. След получаване на разрешение в Съюза лекарствените продукти се предлагат на пациенти в Северна Ирландия. Възможно е обаче по отношение на други части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, компетентните органи на Обединеното кралство да издадат разрешение за търговия за лекарствен продукт, преди да е издадено разрешение за търговия за същия лекарствен продукт в Съюза. В такива изключителни случаи, както и за да се гарантира, че пациентите в Северна Ирландия имат достъп до тези лекарствени продукти едновременно с пациентите в други части на Обединеното кралство, компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия следва да могат да доставят тези лекарствени продукти на пациентите в Северна Ирландия временно и до издаване или отказ за издаване на разрешение за търговия в Съюза. За да се гарантира пълната ефективност на централизираната процедура за издаване на разрешения за търговия, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 726/2004, валидността на тези временни разрешения следва бъде ограничена и следва да се прекрати, когато Комисията вземе решение да издаде или откаже да издаде разрешението за търговия на съответния лекарствен продукт.
- (7) В съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждан във връзка с протокола, е възможно да се издаде разрешение за търговия само на установил се в Съюза или в Северна Ирландия заявител. Редица оператори не успяха да изпълнят това изискване до 31 декември 2021 г. За да се гарантира достъп до определени лекарствени продукти в Северна Ирландия, е от ключово значение да се допусне притежателите на разрешения за търговия, издадени от компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, да бъдат установени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Също така, за да се гарантира достъп до определени лекарствени продукти в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия, е необходимо да се допусне компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия да издават, в контекста на процедурата за взаимно признаване или на децентрализираната процедура, разрешения за търговия на притежатели на разрешения за търговия, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.
- (8) От членове 17 и 18 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждани във връзка с протокола, следва, че заявителите за разрешения за търговия, които желаят да получат както разрешение за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, така и разрешение за търговия за една или повече държави членки, трябва да включат Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в обхвата на своето заявление за издаване на разрешение за търговия в съответствие с процедурата за взаимно признаване или децентрализираната процедура. Когато лекарствените продукти са разрешени и в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, изискването за спазване на посоченото задължение може да възпрепятства непрекъснатия достъп до лекарствени продукти за пациентите в Северна Ирландия. За да се избегне този проблем, е необходимо в такива ситуации на заявителите да се допусне подаването на заявления за издаване на разрешение за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с процедурата за взаимно признаване или с децентрализираната процедура, или с националната процедура за издаване на разрешение за търговия, приложима във връзка с Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. В такава национална процедура за издаване на разрешение за търговия разрешението за търговия следва да се издава в съответствие с правото на Съюза, включително с изискванията относно качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

- (9) В съответствие с член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО лекарствените продукти, внесени в Съюза, преминават изпитвания за контрол на качеството в Съюза. Член 20, буква б) от посочената директива допуска вносителите, които пускат лекарствени продукти, доставени от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, на пазара в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, или на дистрибуторите на едро, които пускат такива лекарствени продукти на тези пазари, в оправдани случаи да възлагат извършването на определени дейности по контрол в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Като се има предвид зависимостта в исторически план на Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия от доставката на лекарствени продукти от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и свързаните рискове от недостиг на лекарствени продукти в тези юрисдикции, за „оправдан случай“ по смисъла на член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО следва да се счита този, при който всяка партия от съответния лекарствен продукт се освобождава от квалифицирано лице в обект в Съюза или от квалифицирано лице в обект в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, като се прилагат равностойни на предвидените в правото на Съюза стандарти за качество, като по този начин се гарантира равностойно равнище на опазване на човешкото здраве. Тъй като в член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО се предвижда единствено изпитване на партии в трета държава да се провежда с оглед на всеки отделен случай, е необходимо да се определят условия за хармонизиране на прилагането на тази разпоредба във връзка с лекарствените продукти, доставяни на Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.
- (10) От член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждан във връзка с протокола, следва, че вносителите на лекарствени продукти от трети държави в държава членка трябва да притежават разрешение за производство, издадено от държавата членка, в която е установен вносителят, или, в случая на вносители, установени в Северна Ирландия, от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. За да се избегне ситуация, в която операторите отказват доставки на лекарствени продукти за Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия или значително ги намаляват, е необходимо по изключение да се предвиди дерогация от това изискване при определени обстоятелства и да се допусне внос на лекарствени продукти от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия, от дистрибутори на едро, които не притежават съответното разрешение за производство, като същевременно се гарантира равностойно равнище на опазване на човешкото здраве.
- (11) В ситуация, в която лекарствените продукти се изнасят от държава членка до части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, а впоследствие се внасят в Кипър, Ирландия, Малта или Северна Ирландия, следва да е възможно отпадането на определени дейности по контрол, а именно изпитване за контрол на качеството, предназначени да се гарантира качеството на тези лекарствени продукти, внасяни от трети държави, при условие че от Съюза са сключени необходимите споразумения, за да се гарантира, че в държавата на износ са извършени необходимите дейности по контрол.
- (12) От член 48 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждан във връзка с член 49 от посочената директива и с протокола, следва, че притежателят на разрешението за производство трябва да разполага с услугите на квалифицирано лице, което пребивава и извършва дейност в Съюза или в Северна Ирландия. За да се гарантира непрекъснатост на достъпа до определени лекарствени продукти на пациентите в Северна Ирландия, е целесъобразно да се допусне квалифицираното лице да пребивава и да извършва дейност в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.
- (13) От член 104, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, разглеждан във връзка с протокола, следва, че квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, трябва да пребивава и да извършва дейност в Съюза или Северна Ирландия. Редица оператори не успяха да изпълнят това изискване до 31 декември 2021 г. За да се гарантира безпрепятствен достъп до определени лекарствени продукти на пациентите в Северна Ирландия е целесъобразно да се допусне квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, да пребивава и да извършва дейност в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.
- (14) За да се избегне недостиг на лекарствени продукти в Кипър и Малта, на компетентните органи на Кипър и Малта следва да се разреши от съображения, свързани с общественото здраве, и през определен период да издават, запазват в сила и удължават срока на разрешенията за търговия въз основа на член 126а от Директива 2001/83/ЕО, които зависят от разрешенията за търговия, издадени от компетентните органи на части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, дори ако притежателят на разрешението за търговия вече не е установен в Съюза, ако са изпълнени определени условия. След като правото на Съюза вече не се прилага в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, е необходимо да се предвиди компетентните органи на Кипър и Малта да гарантират, че тези разрешения са в съответствие с правото на Съюза. За да се гарантира, че функционирането на пазара на Съюза не е застрашено, е необходимо да се определят условията за засилен надзор и прилагане на правилата от значение за прилагането на дерогациите, въведени с настоящата директива. Комисията следва да наблюдава тенденциите в

частите от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, които биха могли да засегнат равнището на закрила, по отношение на регулаторните функции, обхванати от настоящата директива. Ако Комисията установи, че равнището на опазване на общественото здраве, гарантирано от Обединеното кралство посредством правилата, които уреждат производството, дистрибуцията и използването на лекарствени продукти, както и посредством ефективното прилагане на тези правила, вече не е по същество равностойно на гарантираното в Съюза, или ако Комисията не разполага с информация, за да оцени дали е гарантирано по същество равностойно равнище на закрила, Комисията следва да започне консултации с Обединеното кралство, за да намери взаимно приемливо решение на ситуацията. Ако в предвидения срок не бъде намерено такова решение, следва Комисията да бъде оправомощена, като крайна мярка, да приеме делегирани актове за спиране на прилагането на една или повече от разпоредбите, въведени с настоящата директива.

- (15) За да гарантират прозрачност, компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия следва да публикуват списък на лекарствените продукти, към които възнамеряват да прилагат или са прилагали дерогациите, предвидени в настоящата директива. За да е възможно лесно търсене на информация в този списък, той следва да съдържа същата информация като включената в листовката с упътвания в опаковката или обобщението на характеристиките на продукта на съответните лекарствени продукти.
- (16) Доколкото целите на настоящата директива не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците от действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (17) Поради това директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО следва да бъдат съответно изменени.
- (18) За да се гарантира правна приемственост за операторите, които осъществяват дейност във фармацевтичния сектор, и за да се гарантира непрекъснатият достъп на пациентите в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия до лекарствени продукти, настоящата директива следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*, а приетите от държавите членки мерки за спазването ѝ следва да се прилагат с обратна сила от 1 януари 2022 г.,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от първа алинея компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. - компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта, разрешават вноса на изпитвани лекарствени средства от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, без такова разрешително, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

- а) внесените в Кипър, Ирландия, Малта или Северна Ирландия изпитвани лекарствени продукти са преминали сертифициране за освобождаване на партиди или в Съюза, както е предвидено в параграф 3, буква а), или в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, при спазване на изискванията, изложени в параграф 3, буква б);
- б) изпитваните лекарствени продукти се предлагат единствено на участници в държавата членка, в която са внесени тези изпитвани лекарствени продукти, или, ако те са внесени в Северна Ирландия, се предлагат единствено на участници в Северна Ирландия.“

Член 2

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

- 1) Въмква се следният член:

„Член 5а

Чрез дерогация от член 6 компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия може временно да разрешат доставките за пациенти в Северна Ирландия на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

- а) съответният лекарствен продукт е получил разрешение за търговия от компетентния орган на Обединеното кралство за части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия;
- б) съответният лекарствен продукт се предлага единствено на пациенти или крайни потребители на територията на Северна Ирландия и не се предоставя в никоя държава членка.

Максималният срок на валидност на временното разрешение е шест месеца. Независимо от определения срок на валидност временното разрешение престава да бъде валидно, ако бъде издадено разрешение за търговия за съответния лекарствен продукт в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004 или ако такова разрешение за търговия е отказано в съответствие с посочения член.“

- 2) В член 8 се въмкват следните параграфи:

„2а. Чрез дерогация от параграф 2, компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия може да издават разрешения за търговия на заявители, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

2б. Чрез дерогация от параграф 2, компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. - компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта, може да издават разрешения за търговия на притежатели на разрешения за търговия, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, в съответствие с процедурата за взаимно признаване или децентрализираната процедура, изложени в глава 4 от настоящия дял.

Компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. - компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта, може да удължават разрешенията за търговия, които са били издадени преди 20 април 2022 г. на притежатели на разрешения, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Разрешенията за търговия, издадени или удължени от компетентните органи на Кипър, Ирландия или Малта в съответствие с първа и втора алинея, престават да бъдат валидни най-късно на 31 декември 2026 г.“

- 3) Въмква се следният член:

„Член 18а

1. Чрез дерогация от член 17, параграф 1, втора алинея, член 17, параграф 2 и член 18, ако заявление за издаване на разрешение за търговия бъде подадено в една или повече държави членки и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия или ако заявление за издаване на разрешение за търговия бъде подадено в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия за лекарствен продукт, който вече е проверен или вече е разрешен в държава членка, не е необходимо заявлението относно Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия да бъде подавано в съответствие с членове 28—39, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

- а) разрешението за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия е издадено от компетентния орган за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с правото на Съюза и това съответствие с правото на Съюза е гарантирано по време на срока на валидност на това разрешение за търговия;

б) лекарствените продукти, разрешени от компетентния орган за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, се предлагат на пациенти или крайни потребители само на територията на Северна Ирландия и не се предлагат в нито една държава членка.

2. На притежателя на разрешение за търговия на лекарствен продукт, за който вече е издадено разрешение за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с членове 28—39 преди 20 април 2022 г., се разрешава да оттегли разрешението за търговия за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия от процедурата за взаимно признаване или от децентрализираната процедура и да подаде заявление за издаване на разрешение за търговия за този лекарствен продукт до компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с параграф 1.“

4) В член 20 се добавя следната алинея:

„Що се отнася до изпитването за контрол на качеството, извършвано в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, във връзка с лекарствените продукти, включени в списъка, посочен в член 127г, различни от тези, които са разрешени от Комисията, компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. - компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта, може да преценят, че има „оправдан случай“ по смисъла на първа алинея, буква б), без да извършват оценка за всеки отделен случай, при условие че:

а) всяка партида от съответните лекарствени продукти се освобождава от квалифицирано лице в обект в Съюза или в Северна Ирландия или от квалифицирано лице в обект в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, което прилага стандарти за качество, равностойни на изложените в член 51;

б) по отношение на определено от третата страна предприятие, изпълняващо изпитването за контрол на качеството, се упражнява надзор от компетентен орган на Обединеното кралство, включително чрез извършване на проверки на място;

в) когато освобождаването на партиди се извършва от квалифицирано лице, което пребивава и извършва дейност в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, притежателят на разрешение за производство декларира, че не разполага с услугите на квалифицирано лице, което пребивава и извършва дейност в Съюза, към 20 април 2022г.“

5) Член 40 се изменя, както следва:

а) вмъква се следният параграф:

„1а. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. - компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта, допускат вноса на лекарствени продукти от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, от притежатели на разрешение за дистрибуция на едро по член 77, параграф 1, които не притежават съответно разрешение за производство, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

а) лекарствените продукти са преминали изпитване за контрол на качеството в Съюза, както е предвидено в член 51, параграф 3, или в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, при спазване на член 20, първа алинея, буква б);

б) лекарствените продукти са преминали освобождаване на партида от квалифицирано лице в Съюза в съответствие с член 51, параграф 1 или, за лекарствени продукти, разрешени от компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, при прилагане на равностойни стандарти за качество като тези, които са изложени в член 51, параграф 1;

в) разрешението за търговия за съответния лекарствен продукт е издадено в съответствие правото на Съюза от компетентния орган на държава членка или от Комисията, или — по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия — от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия;

г) лекарствените продукти се предлагат единствено на пациенти или крайни потребители в държавата членка, в която са внесени, или, ако те са внесени в Северна Ирландия, се предлагат единствено на пациенти или крайни потребители в Северна Ирландия;

д) лекарствените продукти имат показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о).

Член 80, първа алинея, буква б) не се прилага за внос, който отговаря на условията, изложени в първа алинея от настоящия параграф.“

б) вмъква се следният параграф:

„3а. За партиди лекарствени продукти, които са изнесени от държава членка в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, а впоследствие внесени в Северна Ирландия или, до 31 декември 2024 г., в Кипър, Ирландия или Малта, дейностите по контрол при внос, посочени в член 51, параграф 1, първа и втора алинея, не се изискват, при условие че тези партиди са преминали такъв контрол в държава членка, преди да бъдат изнесени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и са придружени от документите за контрол, посочени в член 51, параграф 1, трета алинея.“

б) В член 48 се добавя следният параграф:

„3. Когато разрешението за производство е издадено от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, квалифицираното лице, посочено в параграф 1, може да пребивава и да извършва дейност в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Настоящият параграф не се прилага, когато притежателят на разрешение за производство вече разполага с услугите на квалифицирано лице, което пребивава и извършва дейност в Съюза, към 20 април 2022 г.“

7) В член 104, параграф 3 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от втора алинея, когато разрешението за търговия е издадено от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, квалифицираното лице, посочено в първа алинея, буква а), може да пребивава и да извършва дейност в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Настоящата алинея не се прилага, когато притежателят на разрешение за търговия вече разполага с услугите на квалифицирано лице, което пребивава и извършва дейност в Съюза, към 20 април 2022 г.“

8) Вмъква се следният член:

„Член 111в

1. Комисията постоянно наблюдава тенденциите в Обединеното кралство, които биха могли да засегнат равнището на закрила, по отношение на регулаторните функции, посочени в член 8, параграфи 2а и 2б, член 20, втора алинея, член 40, параграфи 1а и 3а, член 48, параграф 3, член 104, параграф 3 и член 126в, които се извършват в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, като отчита по-специално следните елементи:

а) правилата относно издаването на разрешения за търговия, задълженията на притежателя на разрешението за търговия, издаването на разрешения за производство, задълженията на притежателя на разрешението за производство, квалифицираното лице и неговите задължения, изпитванията за контрол на качеството, освобождаването на партиди и фармакологичната бдителност, както са предвидени в правото на Обединеното кралство;

б) дали компетентните органи на Обединеното кралство гарантират ефективното прилагане на своя територия на правилата, посочени в буква а), наред с другото, чрез проверки и одити на притежателите на разрешения за търговия, притежателите на разрешения за производство и дистрибуторите на едро, намиращи се на тяхна територия, и проверки на място в техните помещения във връзка с упражняването на регулаторните функции, посочени в буква а).

2. Ако Комисията установи, че равнището на опазване на общественото здраве, гарантирано от Обединеното кралство посредством правилата, които уреждат производството, дистрибуцията и използването на лекарствени продукти, както и ефективното прилагане на тези правила, вече не е по същество равностойно на това, което е гарантирано в Съюза, или ако Комисията не разполага с достатъчно информация, за да може да установи дали Обединеното кралство гарантира по същество равностойно равнище на опазване на общественото здраве, Комисията уведомява Обединеното кралство за тази констатация посредством писмено уведомление и подробно описва причините за това.

В рамките на шест месеца след писменото уведомление, направено съгласно първа алинея, Комисията започва консултации с Обединеното кралство с оглед на това да се намери решение за ситуацията, която е довела до това писмено уведомление. В обосновани случаи Комисията може да удължи този срок с три месеца.

3. Ако за ситуацията, довела до писменото уведомление, направено съгласно параграф 2, първа алинея, не бъде намерено решение в рамките на срока, посочен в параграф 2, втора алинея, на Комисията се предоставя правомощието да приеме делегиран акт, в който се определят разпоредбите сред посочените в параграф 1, чието прилагане се спира.

4. Когато е приет делегиран акт съгласно член 3, разпоредбите, посочени в уводното изречение на параграф 1, както е предвидено в делегирания акт, спират да се прилагат на първия ден от месеца, следващ влизането в сила на делегирания акт.

5. Когато се намери решение за ситуацията, довела до приемането на делегирания акт съгласно параграф 3, Комисията приема делегиран акт, в който посочва разпоредбите, чието прилагане е било спряно и отново се възобновява. В такъв случай прилагането на разпоредбите, посочени в делегирания акт, приет съгласно настоящия параграф, се възобновява на първия ден от месеца, следващ влизането в сила на делегирания акт, посочен в настоящия параграф.“

9) Член 121а се изменя, както следва:

а) в параграф 2 се добавя следната алинея:

„Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 111в, параграфи 3 и 5, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от 20 април 2022 г.;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Делегирането на правомощия, посочено в член 14, параграф 1, членове 226, 236, 46а, 47, 52б и 54а, член 111в, параграфи 3 и 5 и член 120, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.“;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Делегиран акт, приет съгласно член 14, параграф 1, членове 226, 236, 46а, 47, 52б и 54а, член 111в, параграфи 3 и 5 или член 120, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца от нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“;

10) Въмква се следният член:

„Член 126в

1. Чрез дерогация от член 126а до 31 декември 2024 г. при липсата на разрешение за търговия или на подадено заявление за разрешение за търговия компетентните органи на Кипър и Малта могат да разрешат, по оправдани причини в интерес на общественото здраве, пускането на своя национален пазар на лекарствен продукт, разрешен в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Компетентните органи на Кипър и Малта също така могат да запазят в сила или, до 31 декември 2024 г., да удължат срока на разрешенията за търговия, издадени съгласно член 126а преди 20 април 2022 г., с които се разрешава пускането на националния им пазар на лекарствен продукт, разрешен в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Разрешенията, които са издадени, удължени или запазени в сила съгласно първа или втора алинея, не са валидни след 31 декември 2026 г.

2. Чрез дерогация от член 8, параграф 2, компетентните органи на Малта и Кипър могат да издават разрешенията за търговия, посочени в параграф 1 от настоящия член, на притежателите на разрешения за търговия, установени в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

3. Когато компетентните органи на Кипър или Малта издадат или удължат срока на разрешението за търговия, посочено в параграф 1, те гарантират спазване на изискванията на настоящата директива.

4. Преди да издадат разрешение за търговия съгласно параграф 1, компетентните органи на Кипър или Малта:

- a) уведомяват притежателя на разрешение за търговия в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, за предложението за издаване на разрешение за търговия или за удължаване на разрешението за търговия съгласно настоящия член по отношение на съответния лекарствен продукт;
- б) могат да изискат от компетентния орган в Обединеното кралство да предостави съответната информация относно разрешението за търговия на съответния лекарствен продукт.“

11) Вмъкват се следните членове:

„Член 127в

Дерогациите, посочени в член 8, параграфи 2а и 2б, член 18а, член 20, параграф 2, член 40, параграфи 1а и 3а, член 48, параграф 3, член 104, параграф 3а и член 126в, не засягат предвидените в настоящата директива задължения на притежателя на разрешението за търговия да гарантира качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, пуснат на пазарите на Кипър, Ирландия, Малта или Северна Ирландия.

Член 127г

1. До 20 май 2022 г. компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия установяват, уведомяват Комисията и публикуват на своите уебсайтове списък с лекарствените продукти, за които са подали заявление или възнамеряват да подадат заявление, или възнамеряват да приложат дерогациите, предвидени в настоящата директива.

2. Компетентните органи на Кипър, Ирландия, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия се уверяват, че списъкът, посочен в параграф 1, се актуализира и управлява по независим начин, поне на всеки шест месеца.“

Член 3

1. Държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, в срок от четири месеца от датата на влизането ѝ в сила. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 1 януари 2022 година.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 12 април 2022 година.

За Европейския парламент
Председател
R. METSOLA

За Съвета
Председател
C. BEAUNE
