

RICHTLINIEN

RICHTLINIE (EU) 2022/642 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 12. April 2022

zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ⁽³⁾ (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 ⁽⁴⁾ des Rates abgeschlossen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Der Übergangszeitraum nach Artikel 126 des Austrittsabkommens, in dem das Unionsrecht im Einklang mit Artikel 127 des Austrittsabkommens weiterhin für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich galt, endete am 31. Dezember 2020. Am 25. Januar 2021 veröffentlichte die Kommission eine Bekanntmachung ⁽⁵⁾ zur Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland, nach Ablauf des Übergangszeitraums bis zum 31. Dezember 2021.
- (2) Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“), das Bestandteil des Austrittsabkommens ist, gelten die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts unter den in diesem Anhang genannten Bedingungen in Bezug auf Nordirland für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich. Dieses Verzeichnis umfasst Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ über die Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾. Deshalb müssen Arzneimittel, die in Nordirland zugelassen werden, diesen Bestimmungen des Unionsrechts entsprechen.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 24. Februar 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. April 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 12. April 2022.

⁽³⁾ ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2020/135 des Rates vom 30. Januar 2020 über den Abschluss des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (AbL. L 29 vom 31.1.2020, S. 1).

⁽⁵⁾ Bekanntmachung der Kommission — Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums (2021/C 27/08) (AbL. C 27 vom 25.1.2021, S. 11).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (AbL. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

⁽⁷⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (AbL. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (AbL. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- (3) Die Richtlinie 2001/20/EG und die Richtlinie 2001/83/EG legen die Regeln für Humanarzneimittel und Prüfpräparate fest, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden sollen.
- (4) Zypern, Irland, Malta und Nordirland sind seit jeher auf die Lieferung von Arzneimitteln aus oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland angewiesen, und die Lieferketten für diese Märkte wurden noch nicht vollständig an das Unionsrecht angepasst. Um Engpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden und letztlich ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, müssen die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG geändert werden, um Ausnahmeregelungen für Arzneimittel vorzusehen, die aus anderen Teilen oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland geliefert werden. Um eine einheitliche Anwendung des Unionsrechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.
- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG in Verbindung mit dem Protokoll ist für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern in die Union oder nach Nordirland eine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich. Um sicherzustellen, dass die Teilnehmer an klinischen Prüfungen in Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta auch nach dem 31. Dezember 2021 Zugang zu neuen, innovativen oder verbesserten Behandlungen haben, ist für diese Prüfpräparate, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in diese Märkte eingeführt werden, keine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Um eine einheitliche Anwendung des Unionsrechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 legt die Unionsverfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln fest. Nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union sind die Arzneimittel den Patienten in Nordirland zugänglich. Es ist jedoch möglich, dass die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs für ein Arzneimittel in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen, bevor in der Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für dieses Arzneimittel erteilt wurde. In solchen Ausnahmefällen und um sicherzustellen, dass Patienten in Nordirland zur gleichen Zeit wie Patienten in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs Zugang zu diesen Arzneimitteln haben, sollten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland diese Arzneimittel vorübergehend an Patienten in Nordirland abgeben können, bis in der Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt oder verweigert wird. Um die volle Wirksamkeit des zentralisierten Verfahrens zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gewährleisten, sollten diese befristeten Genehmigungen für das Inverkehrbringen zeitlich begrenzt sein und ihre Gültigkeit verlieren, sobald die Kommission eine Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels trifft.
- (7) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll kann eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nur einem in der Union oder Nordirland niedergelassenen Antragsteller erteilt werden. Eine Reihe von Wirtschaftsteilnehmern war bis nicht in der Lage, diese Anforderung zum 31. Dezember 2021 zu erfüllen. Um den Zugang zu bestimmten Arzneimitteln in Nordirland zu gewährleisten, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Genehmigungsinhaber, die von den nationalen Behörden des Vereinigten Königreichs für Nordirland erteilt wurden, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als in Nordirland niedergelassen sein dürfen. Um den Zugang zu bestimmten Arzneimitteln in Zypern, Irland, Malta und Nordirland zu gewährleisten, muss den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und Nordirlands gestattet werden, Genehmigungsinhabern Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren zu erteilen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.
- (8) Nach den Artikeln 17 und 18 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll müssen Antragsteller, die sowohl eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland als auch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für einen oder mehrere Mitgliedstaaten erhalten wollen, das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland in den Geltungsbereich ihres Genehmigungsantrags gemäß dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren einbeziehen. Wenn Arzneimittel auch in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassen sind, könnte die Auflage, dieser Verpflichtung nachzukommen, den kontinuierlichen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten in Nordirland behindern. Um diese Problematik zu vermeiden, muss Antragstellern in solchen Situationen die Möglichkeit eingeräumt werden, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland entweder nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren oder nach dem nationalen Genehmigungsverfahren zu beantragen, das für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gilt. Im Fall eines nationalen Genehmigungsverfahrens sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Einklang mit dem Unionsrecht, auch was die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln angeht, erteilt werden.

- (9) Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG müssen in die Union eingeführte Arzneimittel in der Union einer Prüfung der Qualität unterzogen werden. Nach Artikel 20 Buchstabe b der genannten Richtlinie können Einführer, die Arzneimittel mit Herkunft aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland oder die über diese Teile geliefert werden, in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr bringen, oder Großhändler, die solche Arzneimittel auf diesen Märkten in Verkehr bringen, in begründeten Ausnahmefällen bestimmte Kontrollen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durchführen lassen. Unter Berücksichtigung der historischen Abhängigkeit Zyperns, Irlands, Malts und Nordirlands von Arzneimittellieferungen aus anderen Teilen oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland und des damit verbundenen Risikos von Arzneimittelengpässen in diesen Ländern sollte ein begründeter Ausnahmefall im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG vorliegen, wenn jede Charge des betreffenden Arzneimittels von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder von einer sachkundigen Person an einem Ort im Vereinigten Königreich freigegeben wurde, die Qualitätsstandards anwendet, welche den im Unionsrecht festgelegten gleichwertig sind, und so ein gleichwertiges Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet. Da Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG die Durchführung von Chargenprüfungen in einem Drittland nur für den Einzelfall vorsieht, ist es erforderlich, Bedingungen zur Harmonisierung der Umsetzung dieser Bestimmung in Bezug auf Arzneimittel festzulegen, die aus anderen Teilen oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland geliefert werden.
- (10) Nach Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll benötigen Einführer von Arzneimitteln aus Drittländern in einen Mitgliedstaat eine Herstellungserlaubnis, die von dem Mitgliedstaat ausgestellt wird, in dem der Einführer niedergelassen ist, oder die im Fall von Einführern mit Sitz in Nordirland vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ausgestellt wurde. Um eine Lage zu vermeiden, in der sich Marktteilnehmer aus der Versorgung Zyperns, Irlands, Malts und Nordirlands mit Arzneimitteln zurückziehen oder diese erheblich einschränken, ist es erforderlich, unter bestimmten Bedingungen ausnahmsweise von dieser Anforderung abzuweichen und die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland durch Großhändler zu genehmigen, die nicht im Besitz der erforderlichen Herstellungserlaubnis sind, wobei ein gleichwertiges Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten ist.
- (11) Wird ein Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat in einen anderen Teil des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführt, sollte es möglich sein, auf spezifische Prüfungen, d. h. Qualitätsprüfungen, zu verzichten, die die Qualität dieser aus Drittländern eingeführten Arzneimittel gewährleisten sollen, sofern die Union geeignete Vorkehrungen getroffen hat, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Prüfungen im Ausfuhrland durchgeführt werden.
- (12) Nach Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit ihrem Artikel 49 und mit dem Protokoll muss der Inhaber der Herstellungserlaubnis über eine sachkundige Person verfügen, die in der Union oder in Nordirland niedergelassen und von dort aus tätig ist. Um den kontinuierlichen Zugang zu bestimmten Arzneimitteln für Patienten in Nordirland zu gewährleisten, ist es angebracht, es der sachkundigen Person zu gestatten, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen und tätig zu sein.
- (13) Aus Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll ergibt sich, dass die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person in der Union oder in Nordirland niedergelassen und tätig sein muss. Eine Reihe von Wirtschaftsteilnehmern war nicht in der Lage, diese Anforderung bis zum 31. Dezember 2021 zu erfüllen. Um sicherzustellen, dass der Zugang zu bestimmten Arzneimitteln für Patienten in Nordirland nicht behindert wird, ist es angebracht, es der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen sachkundigen Person zu gestatten, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen und tätig zu sein.
- (14) Um Arzneimittelengpässe in Zypern und Malta zu vermeiden, sollten die zuständigen Behörden Zyperns und Malts aus Gründen der öffentlichen Gesundheit für einen bestimmten Zeitraum Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf der Grundlage von Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG erteilen, aufrechterhalten und verlängern dürfen, die sich auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen stützen, die von den zuständigen Behörden von Teilen des Vereinigten Königreichs mit Ausnahme von Nordirland erteilt wurden, auch wenn der Genehmigungsinhaber nicht mehr in der Union niedergelassen ist, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Da das Unionsrecht in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nicht mehr gilt, muss festgelegt werden, dass die zuständigen Behörden Zyperns und Malts dafür sorgen, dass solche Genehmigungen für das Inverkehrbringen mit dem Unionsrecht in Einklang stehen. Um sicherzustellen, dass das Funktionieren des Unionsmarktes nicht beeinträchtigt wird, müssen die Bedingungen für eine verstärkte Überwachung und Durchsetzung der Vorschriften festgelegt werden, die für die Anwendung der mit dieser Richtlinie eingeführten Ausnahmeregelungen relevant sind. Die

Kommission sollte die Entwicklungen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland beobachten, die sich auf das Schutzniveau für die unter diese Richtlinie fallenden gesetzlichen Funktionen auswirken könnten. Stellt die Kommission fest, dass das vom Vereinigten Königreich durch Vorschriften über die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung von Arzneimitteln sowie durch die wirksame Durchsetzung dieser Vorschriften gewährleistete Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dem in der Union gewährleisteten Niveau nicht mehr im Wesentlichen gleichwertig ist, oder liegen der Kommission keine Informationen vor, anhand deren sie beurteilen könnte, ob ein im Wesentlichen gleichwertiges Schutzniveau gewährleistet ist, sollte die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich aufnehmen, um eine einvernehmliche Lösung für diese Situation zu finden. Wird innerhalb einer bestimmten Frist keine Abhilfe geschaffen, sollte der Kommission als letztes Mittel die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Aussetzung der Anwendung einer oder mehrerer durch diese Richtlinie eingeführter Bestimmungen zu erlassen.

- (15) Um die Transparenz zu gewährleisten, sollten die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland ein Verzeichnis der Arzneimittel veröffentlichen, auf die sie die in dieser Richtlinie festgelegten Ausnahmeregelungen anzuwenden beabsichtigen oder angewendet haben. Um dieses Verzeichnis leicht auffindbar zu machen, sollte es die gleichen Informationen enthalten, die auch in der Packungsbeilage oder der Zusammenfassung der Merkmale der betreffenden Arzneimittel enthalten sind.
- (16) Da die Ziele dieser Richtlinie von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (17) Die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sollten daher entsprechend geändert werden.
- (18) Um die Rechtskontinuität für die im Arzneimittelsektor tätigen Wirtschaftsteilnehmer und den kontinuierlichen Zugang der Patienten in Zypern, Irland, Malta und Nordirland zu Arzneimitteln zu gewährleisten, sollte diese Richtlinie aus Gründen der Dringlichkeit unverzüglich am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten, und die von den Mitgliedstaaten erlassenen Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie sollten rückwirkend ab dem 1. Januar 2022 gelten —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Abweichend von Unterabsatz 1 gestatten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland ohne diese Genehmigung, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) für die nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführten Prüfpräparate wurde entweder in der Union gemäß Absatz 3 Buchstabe a oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unter Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 3 Buchstabe b die Chargenfreigabe bescheinigt;
- b) die Prüfpräparate werden nur den Prüfungsteilnehmern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in denen diese Prüfpräparate eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur den Prüfungsteilnehmern in Nordirland zugänglich gemacht.“

Artikel 2

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5a

Abweichend von Artikel 6 können die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland die Abgabe eines Arzneimittels, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört, an Patienten in Nordirland vorübergehend genehmigen, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Für das betreffende Arzneimittel wurde von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland erteilt;
- b) das betreffende Arzneimittel wird nur Patienten oder Endverbrauchern im Hoheitsgebiet Nordirlands und nicht in einem anderen Mitgliedstaat zugänglich gemacht.

Die Geltungsdauer der befristeten Genehmigung beträgt höchstens sechs Monate. Ungeachtet der angegebenen Geltungsdauer erlischt die befristete Genehmigung, wenn für das betreffende Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt oder verweigert wurde.“

2. In Artikel 8 werden folgende Absätze eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 kann Antragstellern, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden.

(2b) Abweichend von Absatz 2 können Genehmigungen für das Inverkehrbringen von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren gemäß Kapitel 4 dieses Titels Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und, bis zum 31. Dezember 2024, die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas, können bereits erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor dem 20. April 2022 für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verlängern, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

Die Gültigkeit der von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands oder Maltas gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 erteilten oder verlängerten Genehmigungen für das Inverkehrbringen endet spätestens am 31. Dezember 2026.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 18a

(1) Wird ein Antrag auf Genehmigung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gestellt oder wird im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ein Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels gestellt, das bereits in einem Mitgliedstaat geprüft wird oder zugelassen wurde, so muss der Antrag hinsichtlich des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland abweichend von Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2, Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 18 nicht gemäß den Artikeln 28 bis 39 gestellt werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland wird von der für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland zuständigen Behörde in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht erteilt und diese Übereinstimmung mit dem Unionsrecht ist während der Gültigkeitsdauer dieser Genehmigung gewährleistet;

- b) die von der für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland zuständigen Behörde zugelassenen Arzneimittel werden Patienten oder Endverbrauchern nur im Hoheitsgebiet Nordirlands zur Verfügung gestellt, nicht aber in anderen Mitgliedstaaten.

(2) Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, für das bereits eine Genehmigung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß den Artikeln 28 bis 39 vor dem 20. April 2022 erteilt wurde, ist es gestattet, die Genehmigung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland vom Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren zurückzuziehen und einen Antrag auf Genehmigung dieses Arzneimittels bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland gemäß Absatz 1 zu stellen.“

4. In Artikel 20 wird folgender Absatz angefügt:

„In Bezug auf Qualitätsprüfungen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in Bezug auf Arzneimittel durchgeführt werden, die in dem Verzeichnis nach Artikel 127d aufgeführt sind und nicht von der Kommission zugelassen wurden, können die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas davon ausgehen, dass ein begründeter Fall im Sinne von Absatz 1 Buchstabe b vorliegt, ohne eine Einzelfallprüfung durchzuführen, sofern:

- a) jede Charge der betreffenden Arzneimittel von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder in Nordirland oder von einer sachkundigen Person an einem Ort in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland freigegeben wurde, die Qualitätsstandards anwendet, die den in Artikel 51 festgelegten gleichwertig sind;
- b) die von dem Dritten benannte Einrichtung, die die Qualitätsprüfung durchführt, von einer zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs beaufsichtigt wird, auch mittels Durchführung von Vor-Ort-Kontrollen;
- c) der Inhaber der Herstellungserlaubnis, wenn die Chargenfreigabe von einer sachkundigen Person durchgeführt wird, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen und tätig ist, erklärt, dass ihm keine sachkundige Person zur Verfügung steht, die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.“

5. Artikel 40 wird wie folgt geändert:

- a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Abweichend von Absatz 1 gestatten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durch Inhaber einer Großhandlenserlaubnis gemäß Artikel 77 Absatz 1 ohne entsprechende Herstellungserlaubnis, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) die Arzneimittel wurden entweder in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 3 oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b einer Qualitätsprüfung unterzogen;
- b) die Arzneimittel wurden von einer sachkundigen Person in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 1 oder — bei Arzneimitteln, die von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zugelassen wurden — in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unter Anwendung von Qualitätsstandards, die den in Artikel 51 Absatz 1 festgelegten gleichwertig sind, einer Chargenfreigabe unterzogen;
- c) die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels wurde in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, von der Kommission oder — bei in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimitteln — von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt;
- d) die Arzneimittel werden nur Patienten und Endverbrauchern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den die Arzneimittel eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur Patienten oder Endverbrauchern in Nordirland zugänglich gemacht;

- e) die Arzneimittel tragen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o.

Artikel 80 Unterabsatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Einfuhren, die die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Bedingungen erfüllen.“

- b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(3a) Für Chargen von Arzneimitteln, die aus einem Mitgliedstaat in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend nach Nordirland oder bis zum 31. Dezember 2024 nach Zypern, Irland oder Malta eingeführt werden, sind die Kontrollen bei der Einfuhr gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2 nicht erforderlich, sofern diese Chargen vor der Ausfuhr in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland in einem Mitgliedstaat solchen Kontrollen unterzogen wurden und sofern ihnen die Kontrollberichte gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 3 beigelegt sind.“

6. In Artikel 48 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Wird die Herstellungserlaubnis von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt, kann die in Absatz 1 genannte sachkundige Person in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen oder tätig sein. Der vorliegende Absatz gilt nicht, wenn der Inhaber der Herstellungserlaubnis bereits über eine sachkundige Person verfügt, die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.“

7. In Artikel 104 Absatz 3 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt, kann abweichend von Unterabsatz 2 die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannte sachkundige Person in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen oder tätig sein. Der vorliegende Unterabsatz gilt nicht, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits über eine sachkundige Person verfügt, die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.“

8. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 111c

(1) Die Kommission überwacht fortlaufend die Entwicklungen im Vereinigten Königreich, die das Schutzniveau in Bezug auf die in Artikel 8 Absätze 2a und 2b, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 40 Absätze 1a und 3a, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 104 Absatz 3 und Artikel 126c genannten Regulierungsfunktionen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeübt werden, beeinträchtigen könnten, wobei sie insbesondere die folgenden Aspekte berücksichtigt:

- a) die Vorschriften für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Pflichten des Genehmigungsinhabers, die Erteilung von Herstellungserlaubnissen, die Pflichten des Herstellungserlaubnisinhabers, die sachkundigen Personen und ihre Pflichten, die Qualitätsprüfungen, die Chargenfreigabe und die Pharmakovigilanz, wie sie im Recht des Vereinigten Königreichs festgelegt sind;
- b) ob die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs die wirksame Durchsetzung der unter Buchstabe a genannten Vorschriften in ihrem Hoheitsgebiet gewährleisten, unter anderem durch Inspektionen und Audits bei den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Inhabern von Herstellungserlaubnissen und den in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Großhändlern sowie durch Vor-Ort-Kontrollen in ihren Räumlichkeiten im Hinblick auf die Ausübung der unter Buchstabe a genannten Regulierungsfunktionen.

(2) Stellt die Kommission fest, dass das vom Vereinigten Königreich durch Vorschriften über die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung von Arzneimitteln sowie die wirksame Durchsetzung dieser Vorschriften gewährleistete Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dem in der Union gewährleisteten Niveau nicht mehr im Wesentlichen gleichwertig ist, oder liegen der Kommission keine hinreichenden Informationen vor, anhand deren sie beurteilen könnte, ob ein im Wesentlichen gleichwertiges Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit durch das Vereinigte Königreich gewährleistet wird, sollte die Kommission das Vereinigte Königreich im Rahmen einer schriftlichen Mitteilung informieren und eine ausführliche Begründung dafür übermitteln.

Während eines Zeitraums von sechs Monaten nach der schriftlichen Mitteilung gemäß Unterabsatz 1 nimmt die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich auf, um der Situation abzuweichen, die zu dieser schriftlichen Mitteilung geführt hat. In begründeten Fällen kann die Kommission diese Frist um drei Monate verlängern.

(3) Wird der Situation, die Anlass zu der schriftlichen Mitteilung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 gegeben hat, nicht innerhalb der in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Frist abgeholfen, so ist die Kommission ermächtigt, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, in dem die in Absatz 1 genannten Bestimmungen, deren Anwendung ausgesetzt wird, aufgeführt sind.

(4) Wurde ein delegierter Rechtsakt gemäß Absatz 3 erlassen, treten die im einleitenden Satz des Absatzes 1 genannten und in dem delegierten Rechtsakt genannten Bestimmungen am ersten Tag des Monats nach dem Inkrafttreten des delegierten Rechtsakts außer Kraft.

(5) Wurde der Situation, die zum Erlass des delegierten Rechtsakts gemäß Absatz 3 geführt hat, abgeholfen, so erlässt die Kommission einen delegierten Rechtsakt, demzufolge diese ausgesetzten Bestimmungen wieder gelten. In diesem Fall gelten die in dem gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakt genannten Bestimmungen ab dem ersten Tag des Monats, der auf das Inkrafttreten des in diesem Absatz genannten delegierten Rechtsakts folgt, erneut.“

9. Artikel 121a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 111c Absätze 3 und 5 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem 20. April 2022 übertragen.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 14 Absatz 1, den Artikeln 22b, 23b, 46a, 47, 52b, und 54a, Artikel 111c Absätze 3 und 5 sowie Artikel 120 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.“

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 14 Absatz 1, den Artikeln 22b, 23b, 46a, 47, 52b und 54a, Artikel 111c Absätze 3 und 5 oder Artikel 120 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

10. Folgender Artikel wird angefügt:

„Artikel 126c

(1) Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so können die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas abweichend von Artikel 126a bis zum 31. Dezember 2024 das Inverkehrbringen eines in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassenen Arzneimittels auf ihrem nationalen Markt aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.

Die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas können auch Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 20. April 2022 gemäß Artikel 126a erteilt wurden und das Inverkehrbringen eines in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassenen Arzneimittels in ihrem Land erlauben, aufrechterhalten oder bis zum 31. Dezember 2024 verlängern.

Die gemäß den Unterabsätzen 1 oder 2 erteilten, verlängerten oder aufrechterhaltenen Genehmigungen sind nach dem 31. Dezember 2026 nicht mehr gültig.

(2) Abweichend von Artikel 8 Absatz 2 können die zuständigen Behörden Maltas und Zyperns Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilen.

(3) Erteilen oder verlängern die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1, so stellen sie sicher, dass die Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfüllt werden.

(4) Vor der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1 müssen die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas:

- a) den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland von dem Vorhaben, gemäß diesem Artikel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu erteilen, unterrichten.
- b) die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs ersuchen, die einschlägigen Informationen bezüglich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu übermitteln.“

11. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 127c

Die Ausnahmen gemäß Artikel 8 Absätze 2a und 2b, Artikel 18a, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 40 Absätze 1a und 3a, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 104 Absatz 3a und Artikel 126c berühren nicht die Verpflichtungen des Genehmigungsinhabers, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimittels gemäß der vorliegenden Richtlinie zu gewährleisten.

Artikel 127d

(1) Bis zum 20. Mai 2022 erstellen die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland ein Verzeichnis der Arzneimittel, auf die sie die Ausnahmeregelungen gemäß dieser Richtlinie angewandt haben oder anzuwenden beabsichtigen, und veröffentlichen es auf ihrer Website.

(2) Die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland stellen sicher, dass das in Absatz 1 genannte Verzeichnis mindestens alle sechs Monate auf unabhängige Weise aktualisiert und verwaltet wird.“

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen innerhalb eines Zeitraums von vier Monaten ab dem Tag ihres Inkrafttretens die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Januar 2022 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Bestimmungen erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 12. April 2022.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

R. METSOLA

Im Namen des Rates

Der Präsident

C. BEAUNE
