

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2022/642,

annettu 12 päivänä huhtikuuta 2022,

direktiivien 2001/20/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksista tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat tiettyjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä ⁽³⁾, jäljempänä 'erosopimus', tehtiin unionin puolesta neuvoston päätöksellä (EU) 2020/135 ⁽⁴⁾, ja se tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 2020. Erosopimuksen 126 artiklassa tarkoitettu siirtymäkausi, jonka aikana unionin oikeutta sovellettiin edelleen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa erosopimuksen 127 artiklan mukaisesti, päättyi 31 päivänä joulukuuta 2020. Komissio antoi 25 päivänä tammikuuta 2021 tiedonannon ⁽⁵⁾ unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta siirtymäkauden päättymisestä 31 päivään joulukuuta 2021 saakka markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (eli Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa).
- (2) Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', joka on erottamaton osa erosopimusta, liitteessä 2 lueteltuja unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan mainitussa liitteessä säädetyin edellytyksin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. Kyseisessä luettelossa mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY ⁽⁶⁾ 13 artikla, joka koskee tutkimuslääkkeiden valmistusta ja tuontia, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ⁽⁷⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 ⁽⁸⁾. Näin ollen Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien lääkkeiden on oltava kyseisten unionin oikeuden säännösten mukaisia.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 24. helmikuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 7. huhtikuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 12. huhtikuuta 2022.

⁽³⁾ EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (EU) 2020/135, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevan sopimuksen tekemisestä (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission tiedonanto – Unionin lääkelainsäädännön soveltaminen siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (2021/C 27/08) (EUVL C 27, 25.1.2021, s. 11).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) Direktiiveissä 2001/20/EY ja 2001/83/EY vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja tutkimuslääkkeille, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille jäsenvaltioissa.
- (4) Kypros, Irlanti, Malta ja Pohjois-Irlanti ovat perinteisesti tukeutuneet lääkkeiden toimituksiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta, eikä kyseisten markkinoiden toimitusketjuja ole vielä täysin mukautettu unionin lainsäädännön mukaisiksi. Lääkepulan estämiseksi ja viime kädessä kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi direktiivejä 2001/20/EY ja 2001/83/EY on muutettava siten, että niissä säädetään poikkeuksista, jotka koskevat Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai Pohjois-Irlannin kautta toimitettavia lääkkeitä. Jotta varmistetaan unionin oikeuden yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa sovellettavien poikkeusten olisi oltava luonteeltaan ainoastaan väliaikaisia.
- (5) Direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, mukaisesti tutkimuslääkkeiden tuonti kolmansista maista unioniin tai Pohjois-Irlantiin edellyttää valmistus- ja tuontilupaa. Jotta voidaan varmistaa uusien, innovatiivisten tai parempien hoitojen jatkuva saatavuus kliinisten lääketutkimusten osallistujille Pohjois-Irlannissa sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa 31 päivän joulukuuta 2021 jälkeen, tällaista valmistus- ja tuontilupaa ei pitäisi edellyttää tutkimuslääkkeiltä, jotka tuodaan kyseisille markkinoille muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista, edellyttäen että tietyt edellytykset täyttyvät. Jotta varmistetaan unionin oikeuden yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa sovellettavien poikkeusten olisi oltava luonteeltaan ainoastaan väliaikaisia.
- (6) Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetään lääkkeitä koskevista unionin lupamenettelyistä. Kun lääkkeet on hyväksytty unionissa, ne ovat potilaiden saatavilla Pohjois-Irlannissa. On kuitenkin mahdollista, että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset myöntävät jollekin lääkkeelle myyntiluvan muiden Yhdistyneen kuningaskunnan osien kuin Pohjois-Irlannin osalta ennen kuin samalle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa unionissa. Tällaisissa poikkeustapauksissa ja sen varmistamiseksi, että Pohjois-Irlannissa olevilla potilailla on mahdollisuus saada kyseisiä lääkkeitä samaan aikaan kuin potilaiden muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa, Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava tilapäisesti toimittaa kyseisiä lääkkeitä Pohjois-Irlannissa oleville potilaille, kunnes myyntilupa on myönnetty tai evätty unionissa. Jotta voidaan varmistaa asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyin keskitetyin myyntilupien myöntämismenettelyn täysi toimivuus, kyseisten väliaikaisten lupien olisi oltava ajallisesti rajattuja ja niiden voimassaolon olisi päättyttävä, kun komissio tekee päätöksen kyseisen lääkkeen myyntiluvan myöntämisestä tai epäämisestä.
- (7) Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, mukaan myyntilupa voidaan myöntää ainoastaan unioniin tai Pohjois-Irlantiin sijoittautuneelle hakijalle. Useat toimijat eivät vielä kyenneet noudattamaan kyseistä vaatimusta 31 päivään joulukuuta 2021 mennessä. Jotta varmistettaisiin tiettyjen lääkkeiden saatavuus Pohjois-Irlannissa, on olennaisen tärkeää, että Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten myöntämien myyntilupien haltijat saavat olla sijoittautuneita muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin. Tiettyjen lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa on samaten tarpeen antaa Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Pohjois-Irlannin toimivaltaisille viranomaisille lupa myöntää myyntilupia vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä tai hajautetulla menettelyllä myyntiluvan haltijoille, jotka ovat sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.
- (8) Direktiivin 2001/83/EY 17 ja 18 artiklasta, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, seuraa, että myyntiluvan hakijoiden, jotka haluavat saada myyntiluvan Yhdistyneen kuningaskuntaa varten Pohjois-Irlannin osalta sekä yhtä tai useampaa jäsenvaltiota varten, on sisällytettävä Yhdistynyt kuningaskunta Pohjois-Irlannin osalta myyntilupahakemuksensa piiriin vastavuoroisen tunnustamisen tai hajautetun menettelyn mukaisesti. Jos lääkkeille on myönnetty myyntilupa myös muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, vaatimus kyseisen veloitteen noudattamisesta voisi häiritä lääkkeiden jatkuvaa saatavuutta Pohjois-Irlannissa olevien potilaiden kannalta. Tämän välttämiseksi on tarpeen antaa tällaisissa tilanteissa oleville hakijoille mahdollisuus hakea myyntilupaa Yhdistyneen kuningaskuntaa varten (Pohjois-Irlannin osalta) joko vastavuoroisen tunnustamisen tai hajautetun menettelyn mukaisesti tai sellaisen kansallisen myyntilupamenettelyn mukaisesti, jota sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan Pohjois-Irlannin osalta. Sellaisen kansallisen myyntilupamenettelyn tapauksessa myyntilupa olisi myönnettävä noudattaen unionin oikeutta, mukaan lukien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset.

- (9) Direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti unioniin tuotaville lääkkeille on tehtävä laadunvalvontatestaus unionissa. Kyseisen direktiivin 20 artiklan b alakohdassa sallitaan se, että maahantuojat, jotka saattavat muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta toimitettuja lääkkeitä Kyproksen, Irlannin, Maltaan tai Pohjois-Irlannin markkinoille, tai tukkukauppiat, jotka saattavat tällaisia lääkkeitä kyseisille markkinoille, voivat perustelluissa tapauksissa suorittaa tietyt tarkastukset muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Kun otetaan huomioon Kyproksen, Irlannin, Maltaan ja Pohjois-Irlannin perinteinen riippuvuus lääkkeiden toimituksista muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta ja tähän liittyvät lääkepulan riskit kyseisillä lainkäyttöalueilla, direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdassa tarkoitettua ”perustellun tapauksen” olisi katsottava esiintyvän silloin, kun kunkin asianomaisen lääkkeen erän vapauttaa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö unionissa sijaitsevalla tuotantopaikalla tai sellainen pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tuotantopaikalla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, joka soveltaa unionin lainsäädännössä vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia, millä varmistetaan vastaava ihmisten terveyden suojelun taso. Koska direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdassa säädetään kolmannessa maassa suoritettavan erätestauksen sallimisesta ainoastaan tapauskohtaisesti, on tarpeen vahvistaa edellytykset, joilla kyseisen säännöksen täytäntöönpano yhdenmukaistetaan niiden lääkkeiden osalta, jotka toimitetaan Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta.
- (10) Direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdasta, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, seuraa, että kolmansista maista jäsenvaltioon tuovilla lääkkeiden maahantuojilla on oltava sen jäsenvaltion myöntämä valmistuslupa, johon maahantuoja on sijoittautunut, tai Pohjois-Irlantiin sijoittautuneiden maahantuojien tapauksessa Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin osalta myöntämä valmistuslupa. Jotta vältetään se, että toimijat peräytyvät lääkkeiden toimittamisesta Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin tai vähentävät sitä merkittävästi, on tarpeen poiketa poikkeuksellisesti kyseisestä vaatimuksesta tietyin edellytyksin ja sallia lääkkeiden tuonti muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin tukkukauppiaille, joilla ei ole asiaankuuluvaa valmistuslupaa, samalla kun varmistetaan vastaava ihmisten terveyden suojelun taso.
- (11) Lisäksi tilanteessa, jossa lääkkeet viedään jostakin jäsenvaltiosta muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin ja tuodaan sen jälkeen Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin, olisi voitava luopua erityistarkastuksista, kuten laadunvalvontatestauksesta, kyseisten kolmansista maista tuotujen lääkkeiden laadun takaamiseksi edellyttäen, että unioni on toteuttanut asianmukaiset järjestelyt sen varmistamiseksi, että tarvittavat tarkastukset suoritetaan viejämaassa.
- (12) Direktiivin 2001/83/EY 48 artiklasta, luettuna yhdessä kyseisen direktiivin 49 artiklan ja pöytäkirjan kanssa, seuraa, että myyntiluvan haltijalla on oltava käytössään pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka unionissa tai Pohjois-Irlannissa. Jotta voidaan varmistaa tiettyjen lääkkeiden jatkuva saatavuus potilaille Pohjois-Irlannissa, on aiheellista sallia, että pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikka ja toimipaikka on muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa.
- (13) Direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdasta, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, seuraa, että pätevyysvaatimukset täyttävän lääketurvatoiminnasta vastaavalla henkilöllä on oltava asuinpaikka ja toimipaikka unionissa tai Pohjois-Irlannissa. Useat toimijat eivät ole kyenneet noudattamaan kyseistä vaatimusta 31 päivään joulukuuta 2021 mennessä. Jotta voidaan varmistaa, että Pohjois-Irlannissa olevat potilaat saavat edelleen tiettyjä lääkkeitä, on aiheellista sallia, että pätevyysvaatimukset täyttävällä lääketurvatoiminnasta vastaavalla henkilöllä on asuinpaikka ja toimipaikka muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa.
- (14) Jotta vältettäisiin lääkepula Kyproksessa ja Maltassa, Kyproksen ja Maltaan toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava kansanterveyteen liittyvistä syistä ja tietyn ajan lupa direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan nojalla myöntää, pitää voimassa ja jatkaa myyntilupia, jotka perustuvat muiden Yhdistyneen kuningaskunnan osien kuin Pohjois-Irlannin toimivaltaisten viranomaisten myöntämiin myyntilupiin, vaikka myyntiluvan haltija ei olisi enää sijoittautunut unioniin, edellyttäen että tietyt edellytykset täyttyvät. Koska unionin oikeutta ei enää sovelleta muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, on tarpeen säätää, että Kyproksen ja Maltaan toimivaltaiset viranomaisten varmistavat, että tällaiset luvat ovat unionin oikeuden mukaisia. Jotta varmistetaan, että unionin markkinoiden toiminta ei vaarannu, on tarpeen vahvistaa edellytykset tällä direktiivillä käyttöön otettujen poikkeusten soveltamisen kannalta merkityksellisten sääntöjen tehostetulle valvonnalle ja täytäntöönpanolle. Komission olisi seurattava muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa tapahtuvaa kehitystä,

joka voisi vaikuttaa suojelun tasoon tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien sääntelytehtävien osalta. Jos komissio toteaa, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevilla säännöillä sekä kyseisten sääntöjen tehokkaalla täytäntöönpanolla taattu kansanterveyden suojelun taso ei enää vastaa olennaisilta osin unionissa taattua tasoa, tai jos komissiolla ei ole tietoja, joiden perusteella se voisi arvioida, taataanko olennaisilta osin vastaava suojelun taso, komission olisi aloitettava neuvottelut Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa löytääkseen yhteisesti sovitun korjaavan ratkaisun kyseiseen tilanteeseen. Jos tällaista korjaavaa ratkaisua ei löydetä määräajassa, komissiolle olisi viimeisenä keinona siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla keskeytetään yhden tai useamman tällä direktiivillä säädetyn säännöksen soveltaminen.

- (15) Avoimuuden varmistamiseksi Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) toimivaltaisten viranomaisten olisi julkaistava luettelo lääkkeistä, joihin ne aikovat soveltaa tai ovat soveltaneet tässä direktiivissä säädettyjä poikkeuksia. Jotta kyseisestä luettelosta olisi helppo tehdä hakuja, luettelon olisi sisällettävä samat tiedot, jotka sisältyvät asianomaisten lääkkeiden pakkausselosteeseen tai valmisteyhteenvetoon.
- (16) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (17) Direktiivit 2001/20/EY ja 2001/83/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (18) Jotta voidaan varmistaa oikeudellinen jatkuvuus lääkealalla toimiville toimijoille ja taata lääkkeiden jatkuva saatavuus Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa oleville potilaille, tämän direktiivin olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jäsenvaltioiden sen noudattamiseksi hyväksymiä toimenpiteitä olisi sovellettava takautuvasti 1 päivästä tammikuuta 2022,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Lisätään direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Maltan ja Irlannin toimivaltaisten viranomaisten on sallittava tutkimuslääkkeiden tuonti muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista ilman tällaista lupaa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin tuoduille tutkimuslääkkeille on annettu todistus erän vapauttamisesta joko unionissa 3 kohdan a alakohdan mukaisesti tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 3 kohdan b alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
- b) tutkimuslääkkeet asetetaan tutkimushenkilöiden saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon kyseiset tutkimuslääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan tutkimushenkilöiden saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa.”

2 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) lisätään artikla seuraavasti:

”5 a artikla

Poiketen siitä, mitä 6 artiklassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat tilapäisesti sallia asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin kuuluvan lääkkeen toimittamisen potilaille Pohjois-Irlannissa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan muita Yhdistyneen kuningaskunnan osia kuin Pohjois-Irlantia varten;
- b) kyseinen lääke asetetaan potilaiden tai loppukuluttajien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannin alueella, eikä sitä aseteta saataville missään jäsenvaltiossa.

Väliaikainen lupa on voimassa enintään kuusi kuukautta. Tästä määritetystä voimassaoloajasta huolimatta väliaikaisen luvan voimassaolo päättyy, kun asianomaiselle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklan mukaisesti tai kun tällainen myyntilupa on evätty kyseisen artiklan mukaisesti.”;

2) lisätään 8 artiklaan kohdat seuraavasti:

”2 a. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntilupia hakijoille, jotka ovat sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

2 b. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Irlannin ja Maltaan toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntilupia tämän osaston IV luvussa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen tai hajautetun menettelyn mukaisesti myyntiluvan haltijoille, jotka ovat sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Irlannin ja Maltaan toimivaltaiset viranomaiset voivat laajentaa ennen 20 päivää huhtikuuta 2022 myönnettyjä myyntiluvia koskemaan muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneita myyntiluvan haltijoita.

Kyproksen, Irlannin tai Maltaan toimivaltaisten viranomaisten ensimmäisen ja toisen alakohdan mukaisesti myöntämien tai laajentamien myyntilupien voimassaolo päättyy viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026.”;

3) lisätään artikla seuraavasti:

”18 a artikla

1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa, 17 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklassa säädetään, jos myyntilupahakemus on jätetty yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta tai jos Yhdistyneessä kuningaskunnassa on jätetty myyntilupahakemus Pohjois-Irlannin osalta lääkkeestä, jota jo tutkitaan tai jolle on jo myönnetty myyntilupa jossakin jäsenvaltiossa, Yhdistynyttä kuningaskuntaa Pohjois-Irlannin osalta koskevaa hakemusta ei tarvitse jättää 28–39 artiklan mukaisesti, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) myyntiluvan myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen unionin oikeuden mukaisesti, ja tällainen unionin oikeuden noudattaminen varmistetaan kyseisen myyntiluvan voimassaoloaikana;

b) lääkkeet, joille Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomais on myöntänyt luvan, asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannin alueella, eikä niitä aseteta saataville missään jäsenvaltiossa.

2. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltija, jolle on jo myönnetty myyntilupa Yhdistynyttä kuningaskuntaa (Pohjois-Irlannin osalta) varten 28–39 artiklan mukaisesti ennen 20 päivää huhtikuuta 2022, voi peruuttaa Yhdistynyttä kuningaskuntaa (Pohjois-Irlannin osalta) koskevan myyntiluvan vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä tai hajautetusta menettelystä ja jättää kyseisen lääkkeen myyntilupahakemuksen Pohjois-Irlannin osalta toimiville Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille 1 kohdan mukaisesti.”;

4) lisätään 20 artiklaan kohta seuraavasti:

”Kun on kyse muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa suoritetusta laadunvalvontates-tauksesta, joka koskee 127 d artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyviä muita kuin komission hyväksymiä lääkkeitä, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaista arviointia suorittamatta katsoa, että kyseessä on ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitettu ’perusteltu tapaus’ edellyttäen, että

- a) kunkin asianomaisen lääke-erän on vapauttanut tuotantopaikalla unionissa tai Pohjois-Irlannissa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tai sellainen pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tuotantopaikalla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, joka soveltaa 51 artiklassa vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia;
- b) laadunvalvontates-tauksen suorittavan ulkopuolisen tahon nimeämää laitosta valvoo Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomais, myös paikalla tehtävillä tarkastuksilla;
- c) jos erän vapauttaa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, valmistusluvan haltija vakuuttaa, ettei sillä ole käytössään pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka, 20 päivänä huhtikuuta 2022.”;

5) muutetaan 40 artikla seuraavasti:

a) lisätään kohta seuraavasti:

”1 a. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiten viranomaisten ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaiten viranomaisten on sallittava sellaisten 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tukkukauppalluvan haltijoiden, joilla ei ole asiaankuuluvaa valmistuslupaa, tuovan lääkkeitä muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) lääkkeille on suoritettu laadunvalvontates-taus joko unionissa 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 20 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdan mukaisesti;
- b) pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö on vapauttanut lääke-erät 51 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionissa tai, kun on kyse lääkkeistä, joille Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan, muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa soveltaen 51 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia;
- c) jäsenvaltion toimivaltainen viranomais tai komissio tai Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomais on myöntänyt asianomaisen lääkkeen myyntiluvan unionin oikeuden mukaisesti;
- d) lääkkeet asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon lääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa;

e) lääkkeissä on 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettut turvaominaisuudet.

Jäljempänä olevan 80 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohtaa ei sovelleta tuontiin, joka täyttää tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty edellytykset.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”3 a. Niiden lääke-erien osalta, jotka viedään jostakin jäsenvaltiosta muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlandiin ja tuodaan sen jälkeen Pohjois-Irlandiin tai 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyprokseen, Irlandiin tai Maltaan, ei vaadita 51 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja tuonnin yhteydessä tehtäviä tarkastuksia, kunhan kyseisille erille on suoritettu tällainen tarkastus jäsenvaltiossa ennen niiden vientiä muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlandiin ja kunhan niiden mukana on 51 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettut tarkastuskertomukset.”;

6) lisätään 48 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Jos valmistusluvan myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, 1 kohdassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikka ja toimipaikka voi olla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Tätä kohtaa ei sovelleta, jos valmistusluvan haltijalla on jo käytettävissään pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka unionissa, 20 päivänä huhtikuuta 2022.”;

7) lisätään 104 artiklan 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä toisessa alakohdassa säädetään, jos myyntiluvan myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikka ja toimipaikka voi olla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Tätä alakohtaa ei sovelleta, jos myyntiluvan haltijalla on jo käytössään pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka unionissa, 20 päivänä huhtikuuta 2022.”;

8) lisätään artikla seuraavasti:

”111 c artikla

1. Komissio seuraa jatkuvasti Yhdistyneessä kuningaskunnassa tapahtuvaa kehitystä, joka voi vaikuttaa suojelun tasoon niiden 8 artiklan 2 a ja 2 b kohdassa, 20 artiklan toisessa kohdassa, 40 artiklan 1 a ja 3 a kohdassa, 48 artiklan 3 kohdassa, 104 artiklan 3 kohdassa ja 126 c artiklassa tarkoitettujen sääntelytehtävien, joita toteutetaan muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, osalta ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:

a) säännöt, jotka koskevat myyntilupien myöntämistä, myyntiluvan haltijan velvoitteita, valmistuslupien myöntämistä, valmistusluvan haltijan velvoitteita, pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä ja tämän velvoitteita, laadunvalvontatestausta, erien vapauttamista ja lääketurvatoimintaa, siten kuin niistä säädetään Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännössä;

b) se, varmistavatko Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset a alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen tehokkaan täytäntöönpanon alueellaan muun muassa tekemällä alueellaan sijaitsevien myyntiluvan haltijoiden, valmistusluvan haltijoiden ja tukkukauppioiden tarkastuksia ja näiden tiloissa paikan päällä tapahtuvia tarkastuksia, jotka koskevat a alakohdassa tarkoitettujen sääntelytehtävien hoitamista.

2. Jos komissio toteaa, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevilla säännöillä sekä kyseisten sääntöjen tehokkaalla täytäntöönpanolla varmistettu kansanterveyden suojelun taso ei enää vastaa olennaisilta osin unionissa taattua tasoa, tai jos komissiolla ei ole käytettävissään riittävästi tietoja, joiden perusteella se voisi arvioida, varmistetaanko Yhdistyneessä kuningaskunnassa olennaisilta osin vastaava kansanterveyden suojelun taso, komissio ilmoittaa kirjallisesti Yhdistyneelle kuningaskunnalle tästä havainnosta ja esittää yksityiskohtaisesti asiaa koskevat syyt.

Komissio aloittaa kuuden kuukauden kuluessa ensimmäisen alakohdan nojalla tehdystä kirjallisesta ilmoituksesta neuvottelut Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa kyseisen kirjallisen ilmoituksen antamiseen johtaneen tilanteen korjaamiseksi. Perustelluissa tapauksissa komissio voi pidentää tätä määräaikaa kolmella kuukaudella.

3. Jos 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla annettuun kirjalliseen ilmoitukseen johtanutta tilannetta ei korjata 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa määräajassa, siirretään komissiolle valta antaa delegoitu säädös, jossa täsmennetään ne 1 kohdassa tarkoitetut säännökset, joiden soveltaminen keskeytetään.

4. Jos 3 kohdan mukainen delegoitu säädös on annettu, delegoidussa säädöksessä täsmennettyjä, 1 kohdan johdantokappaleessa tarkoitettuja säännöksiä lakataan soveltamasta delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä.

5. Jos delegoidun säädöksen antamiseen 3 kohdan nojalla johtanut tilanne on korjattu, komissio antaa delegoidun säädöksen, jossa täsmennetään säännökset, joiden soveltaminen on keskeytetty, ja joita sovelletaan uudelleen. Tässä tapauksessa tämän kohdan nojalla annetussa delegoidussa säädöksessä täsmennettyjä säännöksiä sovelletaan uudelleen tässä kohdassa tarkoitetun delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisestä päivästä.”;

(9) muutetaan 121 a artikla seuraavasti:

a) lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle 20 päivästä huhtikuuta 2022 määräämättömäksi ajaksi 111 c artiklan 3 ja 5 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.”

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 14 artiklan 1 kohdassa, 22 b, 23 b, 46 a, 47, 52 b ja 54 a artiklassa, 111 c artiklan 3 ja 5 kohdassa ja 120 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamis päätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamis päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.”;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Edellä olevan 14 artiklan 1 kohdan, 22 b, 23 b, 46 a, 47, 52 b tai 54 a artiklan, 111 c artiklan 3 tai 5 kohdan tai 120 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.”;

10) lisätään artikla seuraavasti:

”126 c artikla

1. Poiketen siitä, mitä 126 a artiklassa säädetään, Kyproksen ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat 31 päivään joulukuuta 2024 saakka, jos kyseisissä jäsenvaltioissa ei ole myyntilupaa tai vireillä olevaa myyntilupahakemusta, antaa perustelluista kansanterveydellisistä syistä luvan saattaa kansallisille markkinoilleen lääke, jolla on myyntilupa muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa.

Kyproksen ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat myös pitää voimassa tai jatkaa 31 päivään joulukuuta 2024 saakka ennen 20 päivää huhtikuuta 2022 126 a artiklan nojalla myönnettyjä myyntilupia, joilla sallitaan muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa myyntiluvan saaneen lääkkeen saattaminen niiden kansallisille markkinoille.

Ensimmäisen tai toisen alakohdan mukaisesti myönnetty, jatkettu tai voimassa pidetyt luvat eivät ole voimassa 31 päivän joulukuuta 2026 jälkeen.

2. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, Maltan ja Kyproksen toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupia myyntiluvan haltijoille, jotka ovat sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

3. Jos Kyproksen tai Maltan toimivaltaiset viranomaiset myöntävät 1 kohdassa tarkoitetun myyntiluvan tai jatkavat sen voimassaoloa, niiden on varmistettava tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen.

4. Ennen myyntiluvan myöntämistä 1 kohdan nojalla

a) Kyproksen tai Maltan toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa sijaitsevalle myyntiluvan haltijalle aikomuksesta myöntää tämän artiklan nojalla myyntilupaa kyseiselle lääkkeelle tai jatkaa sen voimassaoloa;

b) Kyproksen tai Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaista viranomaista toimittamaan kyseisen lääkkeen myyntilupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot.”;

11) lisätään artikkelit seuraavasti:

”127 c artikla

Edellä 8 artiklan 2 a ja 2 b kohdassa, 18 a artiklassa, 20 artiklan toisessa kohdassa, 40 artiklan 1 a ja 3 a kohdassa, 48 artiklan 3 kohdassa, 104 artiklan 3 a kohdassa ja 126 c artiklassa säädetty poikkeukset eivät vaikuta tässä direktiivissä säädettyihin myyntiluvan haltijan velvoitteisiin varmistaa Kyproksen, Irlannin, Maltan tai Pohjois-Irlannin markkinoille saatetun lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho.

127 d artikla

1. Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) toimivaltaisten viranomaisten on viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2022 laadittava luettelo lääkkeistä, joihin ne ovat soveltaneet tai aikovat soveltaa tässä direktiivissä säädettyjä poikkeuksia, ja ilmoitettava tästä luettelosta komissiolle ja julkaistava se verkkosivustollaan.

2. Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettu luettelo saatetaan ajan tasalle ja sitä hallinnoidaan riippumattomasti vähintään kuuden kuukauden välein.”.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset neljän kuukauden kuluessa sen voimaantulosta. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2022.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 12 päivänä huhtikuuta 2022.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
R. METSOLA

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
C. BEAUNE
