



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.12.2021 r.
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniająca dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od
niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych
u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii
Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Zgodnie z Protokołem w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół”) do Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej¹ („umowa o wystąpieniu”) leki wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję (ogólnounijne pozwolenie) lub Zjednoczone Królestwo (UK) w odniesieniu do Irlandii Północnej. Pozwolenia krajowe muszą być zgodne z obowiązkami wynikającymi z dorobku prawnego UE w zakresie produktów leczniczych.

W ostatnich latach Zjednoczone Królestwo, a także małe rynki Unii Europejskiej (tj. Malta, Irlandia i Cypr), które są uzależnione od dostaw produktów leczniczych ze Zjednoczonego Królestwa, poruszały kwestie dotyczące zdolności podmiotów gospodarczych do spełnienia wszystkich przepisów dorobku prawnego UE w zakresie **leków** po zakończeniu okresu przejściowego przewidzianego w umowie o wystąpieniu (faktycznie głównie w odniesieniu do leków generycznych i leków dostępnych bez recepty). Istnieją dwie możliwe ścieżki wydawania pozwoleń krajowych: pozwolenia krajowe wydawane jedynie przez Zjednoczone Królestwo („pozwolenia tylko dla Irlandii Północnej”), które dotyczą leków udostępnianych wyłącznie w Irlandii Północnej, oraz pozwolenia krajowe wydawane przez Zjednoczone Królestwo w ramach procedur prawa Unii, w które zaangażowane jest co najmniej jeszcze jedno państwo członkowskie (procedury wzajemnego uznawania lub procedury zdecentralizowane²).

W zawiadomieniu Komisji z dnia 25 stycznia 2021 r.³ przewidziano jednoroczny dodatkowy okres (do końca grudnia 2021 r.) na kontynuowanie badań serii i produkcji/logistyki w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, aby zapewnić nieprzerwane dostawy leków do Irlandii Północnej, na Cypr, do Irlandii i na Malte⁴.

¹ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

² W ramach tych procedur jedno państwo członkowskie przejmuje wiodącą rolę w przeprowadzaniu oceny („referencyjne państwo członkowskie”) i wydaje pierwsze pozwolenie, na podstawie którego identyczne pozwolenia krajowe są następnie wydawane przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie. Zgodnie z protokołem Irlandia Północna uczestniczy w tych dwóch procedurach, ale Zjednoczone Królestwo nie może pełnić wiodącej roli.

³ Zawiadomienie Komisji z dnia 25 stycznia 2021 r. – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego, [Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11](#).

⁴ Obecne zasady elastyczności umożliwiają: (i) hurtownikom w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii i na Malcie wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych przywożonych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna bez pozwolenia na wytwarzanie wymaganego w przypadku przywozu z państw trzecich; (ii) wykonywanie badań serii, które zazwyczaj muszą być przeprowadzane w Unii (lub Irlandii Północnej zgodnie z protokołem) przed wprowadzeniem produktów leczniczych do obrotu, w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna; (iii) stosowanie odstępstw polegających na umieszczaniu niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku leków stosowanych u ludzi.

Pomimo okresu przejściowego okazuje się, że niektórym podmiotom obecnie mającym siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna nadal niezmiennie trudno jest dostosować się i przenieść do Irlandii Północnej lub UE odpowiednie funkcje związane z zachowaniem zgodności z przepisami (tj. posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, badania w ramach kontroli jakości (badania serii), osoby wykwalifikowane odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) w odniesieniu do produktów, dla których wydano pozwolenie w ramach procedury krajowej, zgodnie z wymogami protokołu. Głównymi przyczynami są zbyt wysokie koszty dostosowania w stosunku do niewielkiego rozmiaru rynku Irlandii Północnej oraz złożona logistyka, dla której nie zidentyfikowano opłacalnych alternatywnych centrów logistycznych w Irlandii Północnej.

Tak samo większość podmiotów z branży obecnie mających siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna nie jest przygotowana na wprowadzenie niezbędnych zmian regulacyjnych, aby nadal obsługiwać państwa członkowskie UE (Cypr, Irlandia, Malta), które tradycyjnie były uzależnione od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części. Dystrybucja leków przeznaczonych na te rynki wciąż jest prowadzona głównie przez hurtowników, których centra logistyczne znajdują się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Wspólna ulotka w języku angielskim w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, Cypru, Irlandii i Malty jest również jednym z elementów, które branża chce zachować.

Celem niniejszego wniosku jest rozwiązanie kwestii związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, zapobieganie brakom leków oraz zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii i na Malcie.

W niniejszym wniosku wyjątkowo dopuszcza się, aby:

- posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadził działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
- posiadacz pozwolenia na wytwarzanie miał siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
- badania serii były prowadzone w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
- osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za badanie serii i nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii miała siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
- hurtownik z UE mający siedzibę w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii lub na Malcie mógł nabywać i pozyskiwać leki z państwa trzeciego (części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna) bez konieczności posiadania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz i bez ponownego badania produktów.

Unia dysponuje sprawnym systemem dopuszczania do obrotu nowych i innowacyjnych produktów leczniczych w drodze scentralizowanej procedury przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Te produkty lecznicze będą dostępne dla pacjentów w Irlandii Północnej. Możliwe jest jednak, że w przypadku

niektórych z tych produktów właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna wydadzą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, chociaż dla tego samego produktu leczniczego nie wydano jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii. W takim wyjątkowym przypadku właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogłyby tymczasowo dostarczać te produkty lecznicze pacjentom w Irlandii Północnej do czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub odmowy wydania takiego pozwolenia w Unii. Te tymczasowe pozwolenia powinny być ograniczone w czasie i wygasać w każdym przypadku z chwilą podjęcia przez Komisję decyzji o przyznaniu lub odmowie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Ponadto, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został złożony w jednym państwie członkowskim lub w większej ich liczbie oraz w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej lub jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został złożony w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej dla produktu leczniczego, który jest już poddawany badaniu lub został już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim, niniejszy wniosek przewiduje, że wnioskodawca może dokonać wyboru między procedurą wzajemnego uznawania/procedurą zdecentralizowaną a krajową procedurą wydawania pozwoleń w odniesieniu do Irlandii Północnej.

Podobnie niniejszy wniosek stanowi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dla którego wydano już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania lub procedurą zdecentralizowaną, może wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej z procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej oraz złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z krajową procedurą wydawania pozwoleń.

W przypadku Cypru, Irlandii i Malty odstępstwa są tymczasowe, ponieważ oczekuje się, że rynki te będą stopniowo zaopatrywane przez państwa członkowskie. Okres przejściowy wynoszący 3 lata wydaje się zatem wystarczający.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Ustanowione zostały kompleksowe unijne ramy legislacyjne dotyczące produktów leczniczych, w szczególności dyrektywy 2001/83/WE⁵ i 2001/20/WE⁶, mające znaczenie dla niniejszej inicjatywy, która je uzupełni i zmieni.

Niniejszy wniosek jest zgodny z celem ochrony zdrowia publicznego na małych rynkach Unii i w Irlandii Północnej.

⁵ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁶ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek nie ma wpływu na inne polityki Unii, z wyjątkiem zdrowia i przepisów w zakresie rynku wewnętrznego. W związku z tym uznaje się, że przeprowadzenie oceny spójności z innymi politykami Unii nie jest konieczne.

2. **PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ**

- **Podstawa prawna**

Ponieważ inicjatywa dotyczy zmiany dyrektywy 2001/83/WE i dyrektywy 2001/20/WE, tę samą podstawę prawną – art. 114 TFUE – uważa się za właściwą podstawę prawną również dla niniejszego wniosku.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Niniejszy wniosek przewiduje zwolnienia z przepisów unijnego prawa farmaceutycznego i może zostać zrealizowany jedynie w drodze zmiany stosownych aktów podstawowych na poziomie UE.

Komisja Europejska przeanalizowała możliwość wynikającą z wdrożenia art. 5 dyrektywy 2001/83/WE polegającą na wykorzystywaniu do celów dostaw leków na Cypr, do Irlandii i na Maltę leków niezgodnych z wymogami w ramach procedury indywidualnego stosowania.

Właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich nie chcą jednak przenosić odpowiedzialności związanej z tymi odstępstwami na pracowników służby zdrowia. Ponadto indywidualne stosowanie powinno być ograniczone do pewnej liczby produktów leczniczych osobno dla każdego przypadku w określonych okolicznościach.

Niniejszy wniosek ma na celu ustanowienie odstępstw wobec produktów leczniczych dystrybuowanych do Irlandii Północnej, na Cypr, do Irlandii i na Maltę.

- **Proporcjonalność**

Wniosek obejmuje zwolnienia dotyczące funkcji regulacyjnych, które nie zostały przekazane przez branżę do UE lub Irlandii Północnej przed końcem okresu przejściowego przewidzianego w umowie o wystąpieniu. Niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest bezwzględnie konieczne do zapewnienia ciągłości dostaw produktów leczniczych (stosowanych u ludzi).

Wniosek ogranicza się do produktów leczniczych udostępnianych wyłącznie w Irlandii Północnej i na małych rynkach Unii, które są uzależnione od rynku Zjednoczonego Królestwa, jeżeli chodzi o dostawy leków.

- **Wybór instrumentu**

Ponieważ inicjatywa dotyczy zmiany dyrektywy 2001/83/WE i dyrektywy 2001/20/WE, za właściwy instrument uznaje się wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady.

3. **WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny ex post/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Nie dotyczy

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Niniejsza inicjatywa jest przedstawiana po przeprowadzeniu dwustronnych rozmów z zainteresowanymi organami krajowymi oraz przedstawicielami branży, hurtownikami i farmaceutami, którzy wyrazili poważne zaniepokojenie z powodu ryzyka wystąpienia braków w dostawach leków.

- **Ocena skutków**

Wniosek jest zwolniony z oceny skutków ze względu na pilny charakter sytuacji, aby zapewnić zdrowie publiczne poprzez ciągłość dostaw produktów leczniczych w Irlandii Północnej i na małych rynkach Unii, które są uzależnione od dostaw ze Zjednoczonego Królestwa.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Dzięki odstępieniu od niektórych wymogów regulacyjnych dotyczących przywozu produktów leczniczych, o ile spełnione są określone warunki, wniosek przyczynia się do zmniejszenia kosztów przestrzegania przepisów, w szczególności w przypadku MŚP.

- **Prawa podstawowe**

Proponowana dyrektywa przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego zgodnie z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

4. WPLYW NA BUDŻET

Nie przewiduje się wpływu na budżet.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Inicjatywa ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, które musi zrealizować inicjatywę i powiadomić Komisję o planach realizacji związanych z niniejszą inicjatywą. Zainteresowane państwa członkowskie również muszą wprowadzić środki niezbędne do realizacji inicjatywy. Ponadto Komisja będzie monitorować jej realizację za pomocą określonego w niej mechanizmu nadzoru i kontroli, przy wsparciu ze strony właściwych organów państw członkowskich.

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Zainteresowane państwa członkowskie transponują niniejszy wniosek w wyznaczonym terminie i wprowadzają środki niezbędne do wykonania przedmiotowej dyrektywy.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Nie dotyczy niniejszego wniosku.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej¹ („umowa o wystąpieniu”) została zawarta w imieniu Unii decyzją Rady (UE) 2020/135² i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Okres przejściowy, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, podczas którego prawo Unii nadal miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 127 umowy o wystąpieniu („okres przejściowy”), skończył się w dniu 31 grudnia 2020 r. W dniu 25 stycznia 2021 r. Komisja wydała zawiadomienie³ w sprawie stosowania unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach – mianowicie na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej – tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium od zakończenia okresu przejściowego do dnia 31 grudnia 2021 r.
- (2) Zgodnie z Protokołem w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej, który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu, produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą być zgodne z prawem Unii.

¹ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

² Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1).

³ Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego 2021/C 27/08 (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).

- (3) Dyrektywy 2001/20/WE⁴ i 2001/83/WE⁵ Parlamentu Europejskiego i Rady określają przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi i badanych produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich.
- (4) Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna są tradycyjnie uzależnione od dostaw produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium, a łańcuchy dostaw na te rynki nie zostały jeszcze w pełni dostosowane do zapewnienia zgodności z prawem Unii. Aby zapobiec brakom leków i ostatecznie zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, należy zmienić dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE z myślą o ustanowieniu odstępstw dotyczących produktów leczniczych dostarczanych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. W celu zapewnienia jednolitego stosowania prawa Unii w państwach członkowskich odstępstwa mające zastosowanie na Cyprze, w Irlandii i na Malcie powinny mieć jedynie tymczasowy charakter.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE w związku z protokołem przywóz badanych produktów leczniczych z państw trzecich do Unii lub Irlandii Północnej jest uzależniony od posiadania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz. Aby zagwarantować nieprzerwany dostęp do nowych, innowacyjnych lub udoskonalonych metod leczenia dla uczestników badań klinicznych w Irlandii Północnej, a także na Cyprze, w Irlandii i na Malcie po dniu 31 grudnia 2021 r., pozwolenie na wytwarzanie i przywóz nie powinno być wymagane w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przywożonych na te rynki z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, o ile spełnione zostaną określone warunki. W celu zapewnienia jednolitego stosowania prawa Unii w państwach członkowskich odstępstwa mające zastosowanie na Cyprze, w Irlandii i na Malcie powinny mieć jedynie tymczasowy charakter.
- (6) W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶ ustanowiono unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych. Po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii produkty lecznicze są dostępne dla pacjentów w Irlandii Północnej. Możliwe jest jednak, że w przypadku niektórych z produktów leczniczych właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna wydadzą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, chociaż dla tego samego produktu leczniczego nie wydano jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii. W takich wyjątkowych przypadkach i w celu zapewnienia, aby pacjenci w Irlandii Północnej mieli dostęp do tych produktów leczniczych w tym samym czasie co pacjenci w innych częściach Zjednoczonego Królestwa, właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu

⁴ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

⁵ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

do Irlandii Północnej powinny być w stanie tymczasowo dostarczać te produkty lecznicze pacjentom w Irlandii Północnej do czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub odmowy wydania takiego pozwolenia w Unii. Aby zapewnić pełną skuteczność scentralizowanej procedury przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, określonej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, te tymczasowe pozwolenia powinny być ograniczone w czasie i powinny wygasać z chwilą podjęcia przez Komisję decyzji o przyznaniu lub odmowie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

- (7) Zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone tylko składającemu wniosek prowadzącemu działalność gospodarczą na terytorium Unii lub Irlandii Północnej. Szereg podmiotów nie zdołało jeszcze spełnić tego wymogu i jest mało prawdopodobne, aby udało im się to do dnia 31 grudnia 2021 r. Dla zapewnienia dostępu do niektórych leków w Irlandii Północnej istotne jest, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez organy krajowe Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogli prowadzić działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Podobnie, aby zapewnić dostęp do niektórych leków na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej, konieczne jest zezwolenie właściwym organom krajowym Cypru, Irlandii, Malty i Irlandii Północnej na wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w kontekście procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.
- (8) Z art. 17 i 18 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem wynika, że wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, którzy chcą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również jednego państwa członkowskiego lub większej ich liczby, muszą włączyć Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej w zakres swojego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą zdecentralizowaną lub procedurą wzajemnego uznawania. W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczane do obrotu również w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, wymóg spełnienia tego obowiązku może utrudnić nieprzerwany dostęp do leków dla pacjentów w Irlandii Północnej. Aby tego uniknąć, konieczne jest pozwolenie wnioskodawcom w takich sytuacjach na składanie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej albo zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania lub procedurą zdecentralizowaną, albo zgodnie z krajową procedurą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mającą zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej. W tym ostatnim przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być wydane zgodnie z prawem Unii, w tym z wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.
- (9) Zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE produkty lecznicze przywożone do Unii muszą zostać poddane w Unii badaniu w ramach kontroli jakości. W art. 20 lit. b) wspomnianej dyrektywy dopuszczono, aby importerzy wprowadzający do obrotu na Cyprze, w Irlandii, na Malcie lub w Irlandii Północnej produkty lecznicze dostarczane z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części lub hurtownicy wprowadzający takie produkty lecznicze na te

rynki mogli w uzasadnionych przypadkach przeprowadzać określone kontrole w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Biorąc pod uwagę tradycyjną zależność Cypru, Irlandii, Malty i Irlandii Północnej od dostaw leków z innych części Zjednoczonego Królestwa oraz związane z tym ryzyko wystąpienia braków leków w tych jurysdykcjach, należy uznać, że „przypadek uzasadniony” w rozumieniu art. 20 lit. b), dyrektywy 2001/83/WE ma miejsce w sytuacji, gdy każda seria danego produktu leczniczego jest zwalniana przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w Unii lub przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z zastosowaniem norm jakości równoważnych z normami określonymi w prawie Unii, co tym samym zapewnia równoważny poziom ochrony zdrowia ludzi. Zważywszy, że art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE przewiduje przeprowadzanie badań serii w państwie trzecim jedynie indywidualnie dla każdego przypadku, konieczne jest ustanowienie warunków harmonizujących wdrażanie tego przepisu w odniesieniu do produktów leczniczych dostarczanych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

- (10) Z art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem wynika, że importerzy produktów leczniczych z państw trzecich do państwa członkowskiego muszą mieć pozwolenie na wytwarzanie wydane przez państwo członkowskie, w którym importer prowadzi działalność gospodarczą, lub, w przypadku importerów prowadzących działalność gospodarczą w Irlandii Północnej, przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej. Aby uniknąć sytuacji, w której podmioty wycofają się z dostaw leków na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej lub znacznie je ograniczą, niezbędne jest wprowadzenie w drodze wyjątku odstępstwa od tego wymogu pod pewnymi warunkami oraz umożliwienie przywozu produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej przez hurtowników, którzy nie mają pozwolenia na wytwarzanie wymaganego w przeciwnym razie przy przywozie, przy jednoczesnym zapewnieniu równoważnego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (11) Ponadto w sytuacji, gdy produkt leczniczy jest wywożony z państwa członkowskiego do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, a następnie przywożony na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej, należy umożliwić odstępstwo od określonych kontroli (badania w ramach kontroli jakości) służących zagwarantowaniu jakości produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich, pod warunkiem że Unia poczyniła odpowiednie uzgodnienia w celu zapewnienia, aby niezbędne kontrole były przeprowadzane w państwie wywozu.
- (12) Art. 48 dyrektywy 2001/83/WE w związku z art. 49 tej dyrektywy i protokołem rozumie się jako przewidujący wymóg, aby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miał do swojej dyspozycji osobę wykwalifikowaną mającą siedzibę i prowadzącą działalność gospodarczą w Unii lub Irlandii Północnej. Aby zapewnić pacjentom w Irlandii Północnej nieprzerwany dostęp do określonych leków, należy zezwolić odpowiedzialnej osobie wykwalifikowanej na przebywanie i prowadzenie działalności w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.
- (13) Z art. 104 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem wynika, że osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii musi mieć siedzibę i prowadzić działalność gospodarczą w Unii lub w Irlandii Północnej. Szereg podmiotów nie zdołało jeszcze spełnić tego wymogu i jest mało

prawdopodobne, aby udało im się to do dnia 31 grudnia 2021 r. W celu zapewnienia, aby pacjenci w Irlandii Północnej nie mieli utrudnionego dostępu do określonych leków, należy zezwolić osobie wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii na prowadzenie działalności gospodarczej w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

- (14) Aby uniknąć braków leków na Cyprze i Malcie, należy zezwolić właściwym organom Cypru i Malty, z powodów związanych ze zdrowiem publicznym i na określony okres, na wydawanie, utrzymywanie w mocy i przedłużanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE, które opierają się na pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez właściwe organy w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, nawet jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie prowadzi już działalności gospodarczej w Unii, o ile spełnione zostaną określone warunki. Biorąc pod uwagę fakt, że prawo Unii nie ma już zastosowania w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, należy zapewnić, aby właściwe organy Cypru i Malty dbały o zgodność takich pozwoleń z prawem Unii. W celu zapewnienia, aby funkcjonowanie rynku unijnego nie zostało zakłócone, konieczne jest ustanowienie warunków wzmożonego nadzoru i egzekwowania przepisów istotnych dla stosowania odstępstw wprowadzonych niniejszą dyrektywą. Komisja powinna monitorować zmiany zachodzące w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, które mogłyby mieć wpływ na poziom ochrony związany z funkcjami regulacyjnymi objętymi niniejszą dyrektywą. Jeżeli Komisja ustali, że poziom ochrony zdrowia publicznego zapewniany przez Zjednoczone Królestwo przy pomocy przepisów regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych, jak również skuteczne egzekwowanie tych przepisów, nie jest już zasadniczo równoważny z poziomem gwarantowanym w Unii, lub jeżeli Komisji brakuje informacji pozwalających ocenić, czy zagwarantowany jest zasadniczo równoważny poziom ochrony, Komisja powinna rozpocząć konsultacje ze Zjednoczonym Królestwem w celu wypracowania wspólnie uzgodnionego rozwiązania tej sytuacji. W przypadku gdy takie rozwiązanie nie zostanie wypracowane w wyznaczonym terminie, Komisja powinna być w ostateczności uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zawieszających stosowanie jednego z przepisów niniejszej dyrektywy lub większej ich liczby.
- (15) Aby zapewnić przejrzystość, właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej powinny opublikować wykaz produktów, w stosunku do których zamierzają zastosować lub zastosowały odstępstwa określone w niniejszej dyrektywie. W celu umożliwienia łatwego wyszukiwania informacji wykaz ten powinien zawierać te same informacje, które są zamieszczone na ulotce dołączonej do opakowania lub w charakterystyce danego produktu leczniczego.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/20/WE oraz dyrektywę 2001/83/WE.
- (17) Aby zapewnić ciągłość prawną podmiotom działającym w sektorze farmaceutycznym oraz zagwarantować pacjentom na Cyprze, Malcie, w Irlandii i Irlandii Północnej nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych, niniejsza dyrektywa powinna wejść w życie w trybie pilnym, a środki przyjęte przez państwa członkowskie w celu zachowania zgodności z nią powinny obowiązywać z mocą wsteczną od dnia 1 stycznia 2022 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej i – do dnia 31 grudnia 2024 r. – właściwe organy Malty, Cypru i Irlandii zezwalają na przywóz badanych produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna bez zezwolenia na wytwarzanie i przywóz, o ile spełniono następujące warunki:

- a) produkty lecznicze przywożone na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej przeszły certyfikację zwolnienia partii w Unii, jak przewidziano w ust. 3 lit. a), albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3 lit. b);
- b) badane produkty lecznicze są udostępniane wyłącznie uczestnikom badań klinicznych w państwie członkowskim, do którego te produkty lecznicze są przywożone, lub, w przypadku przywozu do Irlandii Północnej, są udostępniane jedynie uczestnikom badań klinicznych w Irlandii Północnej.”.

Artykuł 2

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Artykuł 5a

Na zasadzie odstępstwa od art. 6 właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą tymczasowo zezwolić na dostarczanie pacjentom w Irlandii Północnej produktu leczniczego należącego do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, o ile spełnione są następujące warunki:

- a) właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
- b) dany produkt leczniczy jest udostępniany pacjentom lub konsumentom końcowym wyłącznie na terytorium Irlandii Północnej i nie jest udostępniany w żadnym państwie członkowskim.

Maksymalny okres ważności tymczasowego pozwolenia wynosi 6 miesięcy. Niezależnie od wskazanego okresu ważności tymczasowe pozwolenie wygasa, jeżeli w odniesieniu do danego produktu leczniczego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub jeżeli odmówiono wydania takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z tym artykułem.”;

- 2) w art. 8 ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej wnioskodawcy prowadzącemu działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

2b. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być wydawane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa

w odniesieniu do Irlandii Północnej i – do dnia 31 grudnia 2024 r. – przez właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty, zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania lub procedurą zdecentralizowaną określoną w niniejszym tytule rozdział 4, posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej i – do dnia 31 grudnia 2024 r. – właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty mogą przedłużać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przed dniem ... [OP: proszę wstawić datę – datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej] posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane lub przedłużone przez właściwe organy Cypru, Irlandii lub Malty zgodnie z akapitem pierwszym i drugim wygasają najpóźniej w dniu 31 grudnia 2026 r.”;

3) dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Artykuł 18a

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 akapit drugi, art. 17 ust. 2 i art. 18, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został złożony w jednym państwie członkowskim lub w większej ich liczbie oraz w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej lub jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został złożony w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej dla produktu leczniczego, który jest już poddawany badaniu lub został już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim, wniosek dotyczący Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej nie musi być składany zgodnie z art. 28–39, pod warunkiem że spełnione są wszystkie następujące warunki:
 - a) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zostało wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z prawem Unii i taka zgodność z prawem Unii jest zapewniona w okresie ważności tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej są udostępniane pacjentom lub konsumentom końcowym wyłącznie na terytorium Irlandii Północnej i nie są one udostępniane w żadnym państwie członkowskim.
2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dla którego wydano już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 28–39 [przed dniem ... OP: proszę wstawić datę – datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej], musi mieć możliwość wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej z procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej oraz złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu

leczniczego do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z ust. 1.”;

4) w art. 20 dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku badań w ramach kontroli jakości przeprowadzanych w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna dotyczących produktów leczniczych wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 127d, innych niż te dopuszczone do obrotu przez Komisję, właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz – do dnia 31 grudnia 2024 r. – właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty mogą uznać, że istnieje »przypadek uzasadniony « w rozumieniu akapitu pierwszego lit. b), bez przeprowadzania oceny poszczególnych przypadków, pod warunkiem że:

- a) każda seria danego produktu leczniczego jest zwalniana przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w Unii lub Irlandii Północnej lub przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z zastosowaniem norm jakości równoważnych z normami określonymi w art. 51;
- b) zakład wyznaczony przez stronę trzecią przeprowadzającą badania w ramach kontroli jakości jest nadzorowany przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa, w tym poprzez wykonywanie kontroli na miejscu;
- c) jeżeli zwolnienia serii dokonuje osoba wykwalifikowana prowadząca działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie oświadcza, że nie ma do swojej dyspozycji osoby wykwalifikowanej, która prowadzi działalność gospodarczą w Unii na dzień ... [UP: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej].”;

5) w art. 40 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej i – do dnia 31 grudnia 2024 r. – właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty zezwalają na przywóz produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna przez posiadaczy pozwoleń na dystrybucję hurtową, o którym mowa w art. 77 ust. 1, nieposiadających stosownego pozwolenia na wytwarzanie, o ile spełniono następujące warunki:

- a) produkty lecznicze zostały poddane badaniom w ramach kontroli jakości albo w Unii, jak przewidziano w art. 51 ust. 3, albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna zgodnie z art. 20 lit. b);
- b) produkty lecznicze zostały poddane zwolnieniu serii przez wykwalifikowaną osobę w Unii zgodnie z art. 51 ust. 1 lub, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z zastosowaniem norm jakości równoważnych z normami określonymi w art. 51 ust. 1;
- c) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zostało wydane zgodnie z prawem Unii przez właściwy organ państwa

członkowskiego lub przez Komisję lub – w przypadku produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Irlandii Północnej – przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej;

- d) produkty lecznicze są udostępniane wyłącznie pacjentom lub konsumentom końcowym w państwie członkowskim, do którego te produkty lecznicze są przywożone, lub, w przypadku przywozu do Irlandii Północnej, są udostępniane jedynie pacjentom lub konsumentom końcowym w Irlandii Północnej;
- e) produkty lecznicze zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o).

Art. 80 akapit pierwszy lit. b) nie ma zastosowania do przywozu spełniającego warunki określone w akapicie pierwszym.”;

- 6) w art. 40 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W odniesieniu do serii produktów leczniczych, które są wywożone do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna z państwa członkowskiego, a następnie przywożone do Irlandii Północnej lub – do dnia 31 grudnia 2024 r. – na Cypr, do Irlandii lub na Maltę, kontrole przy przywozie, o których mowa w art. 51 ust. 1 akapit pierwszy i drugi nie są wymagane, jeżeli serie te zostały poddane takim kontrolom w państwie członkowskim przed wywozem do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna oraz jeżeli towarzyszą im sprawozdania kontrolne, o których mowa w art. 51 ust. 1 akapit trzeci.”;

- 7) w art. 48 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, osoba wykwalifikowana, o której mowa w ust. 1, może znajdować się i prowadzić działalność w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do sytuacji, w których posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ma już do swojej dyspozycji osobę wykwalifikowaną prowadzącą działalność gospodarczą w Unii na dzień ... [UP: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej].”;

- 8) w art. 104 ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego, w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, osoba wykwalifikowana, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a), może znajdować się i prowadzić działalność w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Niniejszy akapit nie ma zastosowania do sytuacji, w których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma już do swojej dyspozycji osobę wykwalifikowaną prowadzącą działalność gospodarczą w Unii na dzień ... [UP: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej].”;

- 9) dodaje się art. 111c w brzmieniu:

„Artykuł 111c

1. Komisja nieustannie monitoruje zmiany zachodzące w Zjednoczonym Królestwie, które mogłyby mieć wpływ na poziom ochrony związany z funkcjami regulacyjnymi, o których mowa w art. 8 ust. 2a, art. 8 ust. 2b, art. 20 akapit drugi, art. 40 ust. 1a, art. 40 ust. 3a, art. 48 ust. 3, art. 104 ust. 3 i art. 126c, realizowanymi w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, uwzględniając w szczególności następujące elementy:
 - a) przepisy regulujące kwestie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, obowiązków posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydawania pozwoleń na wytwarzanie, obowiązków posiadacza pozwolenia na wytwarzanie, osoby wykwalifikowanej i jej obowiązków, badań w ramach kontroli jakości, zwalniania serii i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w prawie Zjednoczonego Królestwa;
 - b) kwestię, czy właściwe organy Zjednoczonego Królestwa zapewniają skuteczne egzekwowanie na swoim terytorium przepisów, o których mowa w lit. a), m.in. poprzez inspekcje i audyty u posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, posiadaczy pozwoleń na wytwarzanie i hurtowników mających siedzibę na ich terytorium oraz poprzez kontrole na miejscu w ich pomieszczeniach dotyczące wykonywania funkcji regulacyjnych, o których mowa w lit. a).
2. Jeżeli Komisja ustali, że poziom ochrony zdrowia publicznego zapewniany przez Zjednoczone Królestwo przy pomocy przepisów regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych, jak również skuteczne egzekwowanie tych przepisów nie jest już zasadniczo równoważny z poziomem gwarantowanym w Unii, lub jeżeli Komisja nie ma dostępu do informacji wystarczających do ustalenia, czy Zjednoczone Królestwo zapewnia zasadniczo równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego, Komisja informuje Zjednoczone Królestwo w drodze pisemnego powiadomienia o takim ustaleniu i jego szczegółowym uzasadnieniu.

W terminie 6 miesięcy od tego pisemnego powiadomienia Komisja rozpoczyna konsultacje ze Zjednoczonym Królestwem w celu rozwiązania sytuacji będącej przyczyną wystosowania pisemnego powiadomienia na podstawie akapitu pierwszego. W należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może przedłużyć ten termin o 3 miesiące.
3. Jeżeli sytuacja będąca przyczyną wystosowania pisemnego powiadomienia na podstawie ust. 2 akapit pierwszy nie zostanie rozwiązana w terminie, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego określającego, które z przepisów, o których mowa w ust. 1, zostają zawieszone.
4. W przypadku przyjęcia aktu delegowanego na podstawie ust. 3 przepisy, o których mowa w ust. 1 zdanie pierwsze, określone w akcie delegowanym przestają mieć zastosowanie pierwszego dnia miesiąca następującego po wejściu w życie tego aktu delegowanego.
5. Jeżeli sytuacja będąca przyczyną przyjęcia aktu delegowanego na podstawie ust. 3 została rozwiązana, Komisja przyjmuje akt delegowany określający przepisy, w odniesieniu do których przyjęto akt delegowany na podstawie ust. 3, które ponownie mają zastosowanie. W takim przypadku przepisy

określone w akcie delegowanym przyjętym na podstawie niniejszego ustępu mają ponownie zastosowanie od pierwszego dnia miesiąca następującego po wejściu w życie aktu delegowanego, o którym mowa w niniejszym ustępie.

6. Do uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w ust. 3 i 5, stosuje się art. 121a ust. 3–6.”;

10) dodaje się art. 126c w brzmieniu:

Artykuł 126c

- „1. Na zasadzie odstępstwa od art. 126a, do dnia 31 grudnia 2024 r., w przypadku braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub oczekiwania na rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu właściwe organy Cypru i Malty mogą, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, zezwalać na wprowadzenie do obrotu na ich rynku krajowym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Właściwe organy Cypru i Malty mogą również utrzymywać w mocy lub do dnia 31 grudnia 2024 r. przedłużać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przed dniem [data wejście w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej] na podstawie art. 126a, w których zezwalają na wprowadzenie do obrotu na ich rynku krajowym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Pozwolenia wydane, przedłużone lub utrzymane w mocy na podstawie akapitu pierwszego i drugiego tracą ważność po dniu 31 grudnia 2026 r.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 ust. 2 właściwe organy Malty i Cypru mogą wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 1, posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.
3. W przypadku gdy właściwe organy Cypru lub Malty wydają lub przedłużają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 1, zapewniają zgodność z wymogami dyrektywy 2001/83/WE i niniejszej dyrektywy.
4. Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1 właściwe organy Cypru lub Malty:
- a) powiadamiają posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna o propozycji przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie niniejszego artykułu w odniesieniu do danego produktu leczniczego;
 - b) mogą zwrócić się do właściwego organu w Zjednoczonym Królestwie o przekazanie odpowiednich informacji dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.”;

11) dodaje się art. 127c i 127d w brzmieniu:

„Artykuł 127c

Odstępstwa określone w art. 8 ust. 2a, art. 8 ust. 2b, art. 18a, art. 20 akapit drugi, art. 40 ust. 1a, art. 40 ust. 3a, art. 48 ust. 3, art. 104 ust. 3a i art. 126c nie mają

wpływu na obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na Cyprze, w Irlandii, na Malcie lub w Irlandii Północnej ustanowione w dyrektywie 2001/83/WE.

Artykuł 127d

1. Do dnia [30 dni po wejściu w życie niniejszej dyrektywy] właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej sporządzają wykaz produktów leczniczych, w stosunku do których zastosowały lub zamierzają zastosować odstępstwa określone w niniejszej dyrektywie, przekazują go Komisji i publikują na swoich stronach internetowych.
2. Właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zapewniają, aby wykaz, o którym mowa w ust. 1, był aktualizowany co najmniej raz na 6 miesięcy i zarządzany w sposób niezależny.”.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia [30 czerwca 2022 r.], przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 stycznia 2022 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*