

# DIREKTIV

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2022/642

av den 12 april 2022

**om ändring av direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen <sup>(3)</sup> (*utträdesavtalet*) ingicks på unionens vägnar genom rådets beslut (EU) 2020/135 <sup>(4)</sup> och trädde i kraft den 1 februari 2020. Den övergångsperiod som avses i artikel 126 i utträdesavtalet, under vilken unionsrätten fortsätter att vara tillämplig på och i Förenade kungariket i enlighet med artikel 127 i utträdesavtalet, löpte ut den 31 december 2020. Den 25 januari 2021 utfärdade kommissionen ett tillkännagivande <sup>(5)</sup> om tillämpningen av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien, nämligen Cypern, Irland, Malta och Nordirland, från och med övergångsperiodens utgång till och med den 31 december 2021.
- (2) I enlighet med protokollet om Irland/Nordirland (*protokollet*), som är en integrerad del av utträdesavtalet, ska de bestämmelser i unionsrätten som förtecknas i bilaga 2 till protokollet tillämpas, på de villkor som anges i den bilagan, på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. I den förteckningen ingår artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG <sup>(6)</sup> avseende tillverkning och import av prövningsläkemedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG <sup>(7)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(8)</sup>. Därför ska läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland överensstamma med dessa bestämmelser i unionsrätten.

<sup>(1)</sup> Yttrande av den 24 februari 2022 (ännu inte offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 7 april 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 12 april 2022.

<sup>(3)</sup> EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

<sup>(4)</sup> Rådets beslut (EU) 2020/135 av den 30 januari 2020 om ingående av avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 29, 31.1.2020, s. 1).

<sup>(5)</sup> Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut (2021/C 27/08) (EUT C 27, 25.1.2021, s. 11).

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34)

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (3) I direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG fastställs regler för humanläkemedel och provningsläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna.
- (4) Cypern, Irland, Malta och Nordirland har historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, och leveranskedjorna för dessa marknader har ännu inte anpassats fullt ut så att de följer unionsrätten. För att undvika läkemedelsbrist och i slutändan säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan behöver direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG ändras genom att det föreskrivs undantag för läkemedel som levereras till Cypern, Irland, Malta och Nordirland från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. För att säkerställa enhetlig tillämpning av unionsrätten i medlemsstaterna bör de undantag som är tillämpliga i Cypern, Irland och Malta endast vara tillfälliga.
- (5) Vid import av provningsläkemedel från tredjeländer till unionen eller Nordirland krävs i enlighet med artikel 13.1 i direktiv 2001/20/EG, jämförd med protokollet, ett tillstånd för tillverkning och import. För att säkerställa att deltagare i kliniska prövningar i Nordirland, Cypern, Irland och Malta har fortsatt tillgång till nya, innovativa eller förbättrade behandlingar efter den 31 december 2021 bör ett sådant tillstånd för tillverkning och import inte krävas för provningsläkemedel som importeras till dessa marknader från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. För att säkerställa enhetlig tillämpning av unionsrätten i medlemsstaterna bör de undantag som är tillämpliga i Cypern, Irland och Malta endast vara tillfälliga.
- (6) Genom förordning (EG) nr 726/2004 inrättas unionsförfaranden för godkännande av läkemedel. När ett läkemedel har godkänts i unionen är det tillgängligt för patienter i Nordirland. Det är dock möjligt att de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket för andra delar av Förenade kungariket än Nordirland utfärdar ett godkännande för försäljning för ett läkemedel, innan ett godkännande för försäljning har beviljats för samma läkemedel i unionen. I sådana undantagsfall, och för att säkerställa att patienter i Nordirland har tillgång till dessa läkemedel samtidigt som patienter i andra delar av Förenade kungariket, bör de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillfälligt kunna leverera dessa läkemedel till patienter i Nordirland till dess att ett godkännande för försäljning har beviljats eller avslagits i unionen. För att säkerställa att det centraliserade förfarandet för att bevilja godkännande för försäljning som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004 fungerar effektivt bör dessa tillfälliga godkännanden vara tidsbegränsade och bör upphöra att gälla när kommissionen fattar ett beslut om att bevilja eller avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet.
- (7) I enlighet med artikel 8.2 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet, kan ett godkännande för försäljning endast beviljas till en sökande som är etablerad i unionen eller i Nordirland. Ett antal aktörer kunde inte uppfylla detta krav före den 31 december 2021. För att säkerställa tillgången till vissa läkemedel i Nordirland är det avgörande att innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljas av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillåts vara etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. För att säkerställa tillgången till vissa läkemedel i Cypern, Irland, Malta och Nordirland är det på motsvarande sätt nödvändigt att de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Nordirland tillåts bevilja godkännanden för försäljning inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet när det gäller innehavare av godkännande för försäljning som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
- (8) Enligt artiklarna 17 och 18 i direktiv 2001/83/EG, jämförda med protokollet, måste de som ansöker om ett godkännande för försäljning både för Förenade kungariket med avseende på Nordirland och om ett godkännande för försäljning för en eller flera medlemsstater inkludera Förenade kungariket med avseende på Nordirland i sin ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet. När läkemedel också är godkända i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland skulle kravet på att uppfylla denna skyldighet kunna göra det svårt för patienter i Nordirland att få kontinuerlig tillgång till läkemedel. För att undvika detta problem är det nödvändigt att i sådana situationer ge sökande möjlighet att ansöka om godkännande för försäljning för Förenade kungariket med avseende på Nordirland antingen i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet, eller i enlighet med det nationella förfarande för godkännande för försäljning som gäller i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. När det gäller ett sådant nationellt förfarande för godkännande för försäljning bör godkännandet för försäljning beviljas i enlighet med unionsrätten, inbegripet kraven avseende läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

- (9) I enlighet med artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG ska läkemedel som importeras till unionen genomgå kvalitetskontroll i unionen. Enligt artikel 20 b i det direktivet får importörer som släpper ut läkemedel som levererats från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, eller partihandlare som släpper ut sådana läkemedel på dessa marknader, om det är befogat, medge att vissa kontroller genomförs i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Med beaktande av att Cypern, Irland, Malta och Nordirland historiskt sett varit beroende av läkemedelsleveranser från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och den tillhörande risken för läkemedelsbrist i dessa jurisdiktioner, bör sådana kontroller anses befogade i den mening som avses i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG, varje gång en tillverkningssats av det berörda läkemedlet frisläpps av en person med särskild kompetens på en anläggning i unionen eller av en person med särskild kompetens på en anläggning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar kvalitetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i unionsrätten, och på så vis säkerställer en likvärdig skyddsnivå för människors hälsa. Eftersom artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG endast föreskriver testning av tillverkningssatser i ett tredjeland från fall till fall måste villkor fastställas som harmoniserar genomförandet av den bestämmelsen när det gäller läkemedel som levereras till Cypern, Irland, Malta och Nordirland från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
- (10) Enligt artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet, måste de som importerar läkemedel från tredjeland till en medlemsstat inneha ett tillverkningstillstånd som beviljats av den medlemsstat där importören är etablerad eller, när det gäller importörer som är etablerade i Nordirland, av Förenade kungariket med avseende på Nordirland. För att undvika en situation där aktörer slutar leverera läkemedel eller avsevärt minskar läkemedelsleveranserna till Cypern, Irland, Malta och Nordirland är det undantagsvis nödvändigt att göra avsteg från detta krav på vissa villkor och att tillåta partihandlare att importera läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland till Cypern, Irland, Malta och Nordirland även om de inte innehar ett tillverkningstillstånd, samtidigt som en likvärdig skyddsnivå för människors hälsa säkerställs.
- (11) Om ett läkemedel exporteras från en medlemsstat till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och därefter importeras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland bör det vara möjligt att avstå från specifika kontroller, nämligen kvalitetskontroll avsedd att garantera kvaliteten på läkemedel som importeras från tredjeland, förutsatt att unionen har vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa att nödvändiga kontroller utförs i exportlandet.
- (12) Enligt artikel 48 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med artikel 49 i det direktivet och med protokollet, ska innehavaren av tillståndet till tillverkning ha en person med särskild kompetens som är bosatt och verksam i unionen eller Nordirland till sitt förfogande. För att säkerställa kontinuerlig tillgång till vissa läkemedel för patienter i Nordirland är det lämpligt att personen med särskild kompetens tillåts vara bosatt och verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
- (13) Enligt artikel 104.3 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet, ska den kvalificerade person som ansvarar för säkerhetsövervakningen vara bosatt och verksam i unionen eller Nordirland. Ett antal aktörer kunde inte uppfylla det kravet före den 31 december 2021. För att säkerställa att tillgången till vissa läkemedel för patienter i Nordirland inte försvåras är det lämpligt att tillåta att den kvalificerade person som ansvarar för säkerhetsövervakningen är bosatt och verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
- (14) För att undvika läkemedelsbrist i Cypern och Malta bör de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta på grundval av artikel 126a i direktiv 2001/83/EG och av folkhälsoskäl under en viss period få bevilja, behålla och förlänga godkännanden för försäljning som baseras på godkännanden för försäljning som beviljats av de behöriga myndigheterna i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, även om innehavaren av godkännandet för försäljning inte längre är etablerad i unionen, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Eftersom unionsrätten inte längre är tillämplig i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland måste det föreskrivas att de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta säkerställer att sådana godkännanden är förenliga med unionsrätten. För att säkerställa att unionsmarknadens funktion inte undergrävs måste villkor fastställas för utökad tillsyn och kontroll av efterlevnaden av de regler som är relevanta för tillämpningen av de undantag som införs genom det här direktivet. Kommissionen bör övervaka utvecklingen i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som skulle kunna

påverka skyddsnivån när det gäller de tillsynsfunktioner som omfattas av det här direktivet. Om kommissionen finner att den skyddsnivå för folkhälsan som Förenade kungariket säkerställer genom regler om tillverkning, distribution och användning av läkemedel och genom den faktiska tillämpningen av de reglerna inte längre är väsentligen likvärdig med den skyddsnivå som garanteras inom unionen, eller om kommissionen saknar information för att bedöma om Förenade kungariket garanterar en väsentligen likvärdig skyddsnivå, bör kommissionen inleda samråd med Förenade kungariket för att komma överens om en lösning på denna situation. Om en sådan lösning inte nås inom den föreskrivna perioden bör kommissionen, som en sista utväg, ha befogenhet att anta delegerade akter som tillfälligt upphäver tillämpningen av en eller flera bestämmelser som införs genom det här direktivet.

- (15) För att säkerställa öppenhet bör de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland offentliggöra en förteckning över läkemedel på vilka de avser att tillämpa eller har tillämpat de undantag som anges i detta direktiv. För att förteckningen ska vara lätt sökbar bör den innehålla samma uppgifter som de som finns i de berörda läkemedlens bipacksedel eller produktresumé.
- (16) Eftersom målen för detta direktiv inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (17) Direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (18) För att säkerställa rättslig kontinuitet för aktörer som är verksamma inom läkemedelssektorn och för att garantera kontinuerlig tillgång till läkemedel för patienter i Cypern, Irland, Malta och Nordirland, bör detta direktiv av brådskande skäl träda i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* och de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att följa direktivet tillämpas retroaktivt från och med den 1 januari 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

I artikel 13.1 i direktiv 2001/20/EG ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från första stycket ska de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta tillåta import av provningsläkemedel från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland utan ett sådant tillstånd, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) De provningsläkemedel som importeras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland har certifierats för satsfrisläppande antingen i unionen enligt punkt 3 a eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland enligt kraven i punkt 3 b.
- b) Provningsläkemedlen görs endast tillgängliga för försökspersoner i den medlemsstat till vilken provningsläkemedlen importeras eller, om de importeras till Nordirland, endast för försökspersoner i Nordirland.”

## Artikel 2

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas:

*”Artikel 5a*

Genom undantag från artikel 6 får de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillfälligt tillåta att patienter i Nordirland tillhandahålls ett läkemedel som tillhör de kategorier som avses i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Den behöriga myndigheten i Förenade kungariket har beviljat det berörda läkemedlet ett godkännande för försäljning för andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
- b) Det berörda läkemedlet tillhandahålls endast patienter eller slutkonsumenter på Nordirlands territorium och tillhandahålls inte i någon medlemsstat.

Giltighetstiden för det tillfälliga godkännandet ska vara högst sex månader. Trots den angivna giltighetstiden ska det tillfälliga godkännandet upphöra att gälla om det berörda läkemedlet har beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 726/2004, eller om ett sådant godkännande för försäljning har avslagits i enlighet med den artikeln.”

2. I artikel 8 ska följande punkter införas:

”2a. Genom undantag från punkt 2 får godkännanden för försäljning beviljas av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland för sökande som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

2b. Genom undantag från punkt 2 får godkännanden för försäljning beviljas av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta, i enlighet med det förfarande för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarande som fastställs i kapitel 4 i denna avdelning, för innehavare av godkännande för försäljning som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

De behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta får förlänga godkännanden för försäljning som beviljats före den 20 april 2022 för innehavare av godkännanden för försäljning som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

De godkännanden för försäljning som beviljats eller förlängts av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland eller Malta i enlighet med första och andra styckena ska upphöra att gälla senast den 31 december 2026.”

3. Följande artikel ska införas:

*”Artikel 18a*

1. Genom undantag från artikel 17.1 andra stycket, artikel 17.2 och artikel 18 ska, om en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i en eller flera medlemsstater och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, eller om en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i Förenade kungariket med avseende på Nordirland för ett läkemedel som redan håller på att granskas eller har godkänts i en medlemsstat, en ansökan som gäller Förenade kungariket med avseende på Nordirland inte behöva lämnas in i enlighet med artiklarna 28–39, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Godkännandet för försäljning för Förenade kungariket med avseende på Nordirland beviljas av den behöriga myndigheten för Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med unionsrätten, och efterlevnad av unionsrätten säkerställs under giltighetstiden för godkännandet för försäljning.

- b) De läkemedel som godkänts av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillhandahålls endast patienter eller slutkonsumenter på Nordirlands territorium, och de tillhandahålls inte i någon medlemsstat.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning redan har beviljats för Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med artiklarna 28–39 före den 20 april 2022 ska kunna dra tillbaka godkännandet för försäljning för Förenade kungariket med avseende på Nordirland från förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet, och lämna in en ansökan om godkännande för försäljning av det läkemedlet till de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med punkt 1.”

4. I artikel 20 ska följande stycke läggas till:

”När det gäller kvalitetskontroll som utförs i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland av läkemedel som ingår i den förteckning som avses i artikel 127d men som inte har godkänts av kommissionen, får de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta betrakta sådan kontroll som befogad i den mening som avses i första stycket b, utan att göra en bedömning från fall till fall, förutsatt att följande gäller:

- a) Varje tillverkningsats av de berörda läkemedlen frisläpps av en person med särskild kompetens på en anläggning i unionen eller i Nordirland eller av en person med särskild kompetens på en anläggning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar kvalitetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i artikel 51.
- b) Den anläggning som har utsetts av den tredje part som utför kvalitetskontrollen övervakas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket, bland annat genom kontroller på plats.
- c) Om tillverkningsatsen frisläpps av en person med särskild kompetens som är bosatt och verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland försäkras innehavaren av tillverkningstillståndet att denne inte har någon person med särskild kompetens som är bosatt och verksam i unionen den 20 april 2022 till sitt förfogande.”

5. Artikel 40 ska ändras på följande sätt:

- a) Följande punkt ska införas:

”1a. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel ska de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland och, till och med den 31 december 2024, de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta tillåta att läkemedel från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland importeras av innehavare av tillstånd att bedriva partihandel enligt artikel 77.1 som saknar relevant tillverkningstillstånd, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Läkemedlen har genomgått kvalitetskontroll antingen i unionen enligt artikel 51.3 eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland i överensstämmelsen med artikel 20 första stycket b.
- b) Läkemedlen har varit föremål för frisläppande av tillverkningsatsen av en person med särskild kompetens i unionen i enlighet med artikel 51.1 eller, när det gäller läkemedel som godkänts av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland, i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar kvalitetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i artikel 51.1.
- c) Godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet har beviljats i enlighet med unionsrätten av den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller av kommissionen eller, när det gäller läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland, av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.
- d) Läkemedlen görs endast tillgängliga för patienter eller slutkonsumenter i den medlemsstat till vilken läkemedlen importeras eller, om de importeras till Nordirland, endast för patienter eller slutkonsumenter i Nordirland.

e) Läkemedlen är märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.

Artikel 80 första stycket b ska inte tillämpas på import som uppfyller villkoren i första stycket i denna punkt.”

b) Följande punkt ska införas:

”3a. När det gäller tillverkningssatser av läkemedel som exporteras till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland från en medlemsstat och därefter importeras till Nordirland eller, till och med den 31 december 2024, till Cypern, Irland eller Malta, ska de kontroller vid import som avses i artikel 51.1 första och andra styckena inte krävas förutsatt att dessa tillverkningssatser har genomgått sådana kontroller i en medlemsstat innan de exporteras till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och att de åtföljs av de analysbesked som avses i artikel 51.1 tredje stycket.”

6. I artikel 48 ska följande punkt läggas till:

”3. När tillverkningstillståndet beviljas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får den person med särskild kompetens som avses i punkt 1 vara bosatt och verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Denna punkt ska inte tillämpas när innehavaren av tillverkningstillståndet redan har en person med särskild kompetens som är bosatt och verksam i unionen den 20 april 2022 till sitt förfogande.”

7. I artikel 104.3 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från andra stycket får, när godkännandet för försäljning beviljas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, den kvalificerade person som avses i första stycket a vara bosatt och verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Denna punkt ska inte tillämpas när innehavaren av godkännandet för försäljning redan har en kvalificerad person som är bosatt och verksam i unionen den 20 april 2022 till sitt förfogande.”

8. Följande artikel ska införas:

”Artikel 111c

1. Kommissionen ska fortlöpande övervaka sådan utveckling i Förenade kungariket som kan påverka skyddsnivån när det gäller de tillsynsfunktioner som avses i artiklarna 8.2a och 8.2b, artikel 20 andra stycket samt artiklarna 40.1a, 40.3a, 48.3, 104.3 och 126c och som utförs i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, med särskilt beaktande av följande faktorer:

- a) Reglerna i Förenade kungarikets lagstiftning om beviljande av godkännande för försäljning, skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning, beviljande av tillverkningstillstånd, skyldigheter för innehavare av tillverkningstillstånd, personerna med särskild kompetens och deras skyldigheter, kvalitetskontroll, frisläppande av tillverkningsatser och säkerhetsövervakning.
- b) Om de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket säkerställer den faktiska tillämpningen av de regler som avses i led a inom sitt territorium, genom bland annat inspektioner och granskningar av innehavare av godkännande för försäljning, innehavare av tillverkningstillstånd och partihandlare som befinner sig på landets territorium, och genom kontroller på plats i de berörda lokalerna avseende utövandet av de tillsynsfunktioner som avses i led a.

2. Om kommissionen finner att den skyddsnivå för folkhälsan som Förenade kungariket säkerställer genom regler om tillverkning, distribution och användning av läkemedel och genom den faktiska tillämpningen av de reglerna inte längre är väsentligen likvärdig med den skyddsnivå som garanteras inom unionen, eller om kommissionen inte har tillräckligt med information för att kunna fastställa om Förenade kungariket garanterar en väsentligen likvärdig skyddsnivå för folkhälsan, ska kommissionen underrätta Förenade kungariket om detta genom en skriftlig anmälan med angivande av utförliga skäl.

Inom sex månader efter den skriftliga anmälan enligt första stycket ska kommissionen inleda samråd med Förenade kungariket i syfte att komma till rätta med den situation som gav upphov till den skriftliga anmälan. I motiverade fall får kommissionen förlänga denna period med tre månader.

3. Om den situation som gav upphov till den skriftliga anmälan enligt punkt 2 första stycket inte åtgärdas inom den tidsfrist som anges i punkt 2 andra stycket ska kommissionen ha befogenhet att anta en delegerad akt som anger vilka av de bestämmelser som avses i punkt 1 som ska upphävas tillfälligt.
4. Om en delegerad akt enligt punkt 3 har antagits ska de bestämmelser som avses i inledningsfrasen i punkt 1 och som anges i den delegerade akten upphöra att gälla den första dagen i den månad som följer på den delegerade aktens ikraftträdande.
5. Om den situation som gav upphov till antagandet av den delegerade akten enligt punkt 3 har åtgärdats ska kommissionen anta en delegerad akt som anger att de upphävda bestämmelserna återigen ska vara tillämpliga. I sådana fall ska de bestämmelser som anges i den delegerade akt som antas enligt den här punkten återigen börja tillämpas den första dagen i den månad som följer på ikraftträdandet av den delegerade akt som avses i den här punkten.”
9. Artikel 121a ska ändras på följande sätt:
- a) I punkt 2 ska följande stycke läggas till:
- ”Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 111c.3 och 111c.5 ges till kommissionen tills vidare från och med den 20 april 2022.”
- b) Punkt 3 ska ersättas med följande:
- ”3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 14.1, 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, 111c.3, 111c.5 och 120 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.”
- c) Punkt 6 ska ersättas med följande:
- ”6. En delegerad akt som antas enligt artikel 14.1, 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, 111c.3, 111c.5 eller 120 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”
10. Följande artikel ska införas:

”Artikel 126c

1. Genom undantag från artikel 126a får de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta, om det saknas ett godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan om godkännande för försäljning, till och med den 31 december 2024, av motiverade folkhälsoskäl tillåta att ett läkemedel som godkänts i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland släpps ut på deras nationella marknad.

De behöriga myndigheterna i Cypern och Malta får också behålla eller, till och med den 31 december 2024, förlänga godkännanden för försäljning som beviljats enligt artikel 126a före den 20 april 2022 och som tillåter att ett läkemedel som godkänts i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland släpps ut på deras nationella marknad.

Godkännanden som beviljats, förlängts eller behållits i enlighet med första eller andra stycket ska inte vara giltiga efter den 31 december 2026.

2. Genom undantag från artikel 8.2 får de behöriga myndigheterna i Malta och Cypern bevilja sådana godkännanden för försäljning som avses i punkt 1 i den här artikeln för innehavare av godkännande för försäljning som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.



3. Om de behöriga myndigheterna i Cypern eller Malta beviljar eller förlänger ett godkännande för försäljning enligt punkt 1 ska de se till att kraven i detta direktiv är uppfyllda.

4. Innan de behöriga myndigheterna i Cypern eller Malta beviljar ett godkännande för försäljning enligt punkt 1

- a) ska de underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland om förslaget att bevilja ett godkännande för försäljning eller förlänga ett godkännande för försäljning enligt denna artikel avseende det berörda läkemedlet,
- b) kan de begära att den behöriga myndigheten i Förenade kungariket lämnar in relevant information om godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet.”

11. Följande artiklar ska införas:

#### *”Artikel 127c*

De undantag som anges i artiklarna 8.2a, 8.2b och 18a, artikel 20 andra stycket samt artiklarna 40.1a, 40.3a, 48.3, 104.3a och 126c ska inte påverka de skyldigheter som innehavaren av godkännandet för försäljning har att säkerställa kvalitet, säkerhet och effekt hos det läkemedel som släpps ut på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland enligt detta direktiv.

#### *Artikel 127d*

1. Senast den 20 maj 2022 ska de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland upprätta, till kommissionen anmäla och på sin webbplats offentliggöra en förteckning över läkemedel på vilka de har tillämpat eller avser att tillämpa de undantag som anges i detta direktiv.

2. De behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland ska se till att den förteckning som avses i punkt 1 uppdateras och sköts på ett oberoende sätt, åtminstone var sjätte månad.”

#### *Artikel 3*

1. Medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom en period på fyra månader från dagen för dess ikraftträdande. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2022.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 4*

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### *Artikel 5*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 april 2022.

*På Europaparlamentets vägnar*  
R. METSOLA  
Ordförande

*På rådets vägnar*  
C. BEAUNE  
Ordförande

---