

DIREKTIVE

DIREKTIVA (EU) 2022/642 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 12. travnja 2022.

o izmjeni direktiva 2001/20/EZ i 2001/83/EZ u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s određenim lijekovima za humanu primjenu koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju ⁽³⁾ („Sporazum o povlačenju”) sklopljen je u ime Unije Odlukom Vijeća (EU) 2020/135 ⁽⁴⁾ te je stupio na snagu 1. veljače 2020. Prijelazno razdoblje iz članka 126. Sporazuma o povlačenju, tijekom kojeg se pravo Unije i dalje primjenjivalo na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u skladu s člankom 127. Sporazuma o povlačenju, završilo je 31. prosinca 2020. Komisija je 25. siječnja 2021. objavila Obavijest ⁽⁵⁾ o primjeni pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje, to jest u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj, nakon isteka tog prijelaznog razdoblja do 31. prosinca 2021.
- (2) U skladu s Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”), koji je sastavni dio Sporazuma o povlačenju, odredbe prava Unije navedene u Prilogu 2. Protokolu primjenjuju se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, pod uvjetima navedenima u tom prilogu. Taj popis uključuje članak 13. Direktive 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ u pogledu proizvodnje i uvoza ispitivanih lijekova, Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ i Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾. Stoga lijekovi koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj trebaju biti u skladu s tim odredbama prava Unije.

⁽¹⁾ Mišljenje od 24. veljače 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 7. travnja 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 12. travnja 2022.

⁽³⁾ SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća (EU) 2020/135 od 30. siječnja 2020. o sklapanju Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 1.).

⁽⁵⁾ Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja (2021/C 27/08) (SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).

⁽⁶⁾ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

⁽⁷⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽⁸⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 36, 30.4.2004., str. 1.).

- (3) Direktivama 2001/20/EZ i 2001/83/EZ utvrđena su pravila za lijekove za humanu primjenu i ispitivane lijekove namijenjene za stavljanje u promet u državama članicama.
- (4) Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska tradicionalno se oslanjaju na opskrbu lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, a opskrbi lanci za ta tržišta nisu još u potpunosti prilagođeni kako bi bili u skladu s pravom Unije. Kako bi se spriječile nestašice lijekova i, naposljetku, osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja, treba izmijeniti direktive 2001/20/EZ i 2001/83/EZ kako bi se predvidjela odstupanja za lijekove koji se isporučuju Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Kako bi se osigurala ujednačena primjena prava Unije u državama članicama, odstupanja primjenjiva u Cipru, Irskoj i Malti trebala bi biti samo privremene prirode.
- (5) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2001/20/EZ u vezi s Protokolom, uvoz ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u Uniju ili Sjevernu Irsku podliježe posjedovanju odobrenja za proizvodnju i uvoz. Kako bi se sudionicima u kliničkim ispitivanjima u Sjevernoj Irskoj te u Cipru, Irskoj i Malti osigurala kontinuirana dostupnost novih, inovativnih ili poboljšanih načina liječenja nakon 31. prosinca 2021., takvo odobrenje za proizvodnju i uvoz ne bi trebalo biti obvezno za uvoz ispitivanih lijekova na ta tržišta iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, ako su ispunjeni određeni uvjeti. Kako bi se osigurala ujednačena primjena prava Unije u državama članicama, odstupanja primjenjiva u Cipru, Irskoj i Malti trebala bi biti samo privremene prirode.
- (6) Uredbom (EZ) br. 726/2004 utvrđeni su postupci odobravanja lijekova u Uniji. Nakon odobrenja u Uniji lijekovi su dostupni i pacijentima u Sjevernoj Irskoj. Moguće je, međutim, da nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi s dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske izdaju odobrenje za stavljanje u promet za lijek prije nego što je za taj isti lijek odobrenje za stavljanje u promet izdano u Uniji. U takvim iznimnim slučajevima te kako bi se osiguralo da ti lijekovi pacijentima u Sjevernoj Irskoj budu dostupni istodobno kada i pacijentima u drugim dijelovima Ujedinjene Kraljevine, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom trebala bi moći opskrbljivati pacijente u Sjevernoj Irskoj tim lijekovima privremeno, do izdavanja ili odbijanja odobrenja za stavljanje u promet u Uniji. Kako bi se osigurala puna učinkovitost centraliziranog postupka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet utvrđenog u Uredbi (EZ) br. 726/2004, ta privremena odobrenja trebala bi biti vremenski ograničena i trebala bi prestati važiti čim Komisija donese odluku o izdavanju ili odbijanju odobrenja za stavljanje u promet za taj lijek.
- (7) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ u vezi s Protokolom, odobrenje za stavljanje u promet može se izdati samo podnositelju zahtjeva s poslovnim nastanom u Uniji ili u Sjevernoj Irskoj. Određeni broj subjekata nije se uspio uskladiti s tim zahtjevom do 31. prosinca 2021. Kako bi se osigurala dostupnost određenih lijekova u Sjevernoj Irskoj, od ključne je važnosti da se nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, koja su izdala nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom, dopusti da imaju poslovni nastan u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Slično tome, kako bi se osigurala dostupnost određenih lijekova u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj, potrebno je dopustiti nadležnim tijelima Cipra, Irske, Malte i Sjeverne Irske da izdaju odobrenja za stavljanje u promet u kontekstu uzajamnog priznavanja ili decentraliziranog postupka nositeljima odobrenja za stavljanje u promet s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.
- (8) Iz članaka 17. i 18. Direktive 2001/83/EZ u vezi s Protokolom proizlazi da podnositelji zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet koji to odobrenje žele dobiti i za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom i za jednu ili više država članica trebaju u područje primjene svojeg zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s postupkom uzajamnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom uključiti Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom. Ako su lijekovi odobreni i u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, zahtjev za ispunjavanjem te obveze mogao bi biti prepreka za kontinuiranu dostupnost tih lijekova pacijentima u Sjevernoj Irskoj. Kako bi se to izbjeglo, potrebno je omogućiti da podnositelji zahtjeva u takvim situacijama podnesu zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s postupkom uzajamnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom ili u skladu s nacionalnim postupkom odobrenja za stavljanje u promet koji se primjenjuje u odnosu na Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom. U slučaju takvog nacionalnog postupka odobrenja za stavljanje u promet odobrenje za stavljanje u promet trebalo bi biti izdano u skladu s pravom Unije, uključujući zahtjeve u pogledu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova.

- (9) U skladu s člankom 51. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ lijekovi uvezeni u Uniju trebaju u Uniji biti podvrgnuti ispitivanju u cilju provjere kakvoće. U skladu s člankom 20. točkom (b) te direktive uvoznici koji lijekove nabavljene iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske stavljaju u promet u Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj, ili veleprodajama koje stavljaju takve lijekove u promet na tim tržištima, dopušteno je da, u opravdanim slučajevima, pojedine postupke provjere kakvoće provode u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Uzimajući u obzir činjenicu da se Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske i s tim povezane rizike od nestašica lijekova u tim jurisdikcijama, trebalo bi smatrati da opravdani slučaj u smislu članka 20. točke (b) Direktive 2001/83/EZ nastupa ako je svaku seriju predmetnog lijeka u promet pustila odgovorna osoba na lokaciji u Uniji ili odgovorna osoba na lokaciji u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske koja je primijenila standarde kakvoće jednakovrijedne onima koji su utvrđeni pravom Unije, osiguravajući tako jednakovrijednu razinu zaštite ljudskog zdravlja. S obzirom na to da se prema članku 20. točki (b) Direktive 2001/83/EZ ispitivanja serija u trećoj zemlji smiju provoditi samo na pojedinačnoj osnovi, potrebno je utvrditi uvjete kojima se usklađuje provedba te odredbe u odnosu na lijekove kojima se Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska opskrbljuju iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.
- (10) Iz članka 40. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ u vezi s Protokolom proizlazi da uvoznici lijekova iz trećih zemalja u državu članicu trebaju posjedovati proizvodnu dozvolu koju je izdala država članica u kojoj uvoznik ima poslovni nastan ili, u slučaju uvoznika s poslovnim nastanom u Sjevernoj Irskoj, koju je izdala Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom. Kako bi se izbjegla situacija u kojoj se subjekti povlače s tržišta Cipra, Irske, Malte i Sjeverne Irske ili u kojoj znatno smanje opskrbu tih tržišta lijekovima, potrebno je iznimno odstupiti od tog zahtjeva, pod određenim uvjetima, i dopustiti da lijekove iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske u Cipar, Irsku, Maltu i Sjevernu Irsku uvoze veleprodaje koje ne posjeduju relevantnu proizvodnu dozvolu, osiguravajući pritom jednakovrijednu razinu zaštite ljudskog zdravlja.
- (11) U situaciji u kojoj se lijekovi izvoze iz države članice u dijelove Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske te potom uvoze u Cipar, Irsku, Maltu ili Sjevernu Irsku, trebalo bi biti moguće odustati od zahtjeva za određenim kontrolama, odnosno od ispitivanja u cilju provjere kakvoće, kojima je svrha jamčenje kakvoće tih lijekova koji se uvoze iz trećih zemalja, pod uvjetom da je Unija poduzela odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo da su potrebne provjere provedene u zemlji iz koje se lijek izvozi.
- (12) Iz članka 48. Direktive 2001/83/EZ u vezi s člankom 49. te direktive i Protokolom proizlazi da nositelj proizvodne dozvole treba imati na raspolaganju odgovornu osobu koja ima boravište i radi u Uniji ili Sjevernoj Irskoj. Kako bi se pacijentima u Sjevernoj Irskoj osigurala kontinuirana dostupnost određenih lijekova, primjereno je dopustiti da ta odgovorna osoba ima boravište i radi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.
- (13) Iz članka 104. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ u vezi s Protokolom proizlazi da kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju treba imati boravište i raditi u Uniji ili Sjevernoj Irskoj. Određeni broj subjekata nije se uspio uskladiti s tim zahtjevom do 31. prosinca 2021. Kako bi se pacijentima u Sjevernoj Irskoj osigurala neometana dostupnost određenih lijekova, primjereno je dopustiti da ta kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju imaboravište i radi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.
- (14) Kako bi se izbjegle nestašice lijekova u Cipru i Malti, nadležnim tijelima Cipra i Malte trebalo bi dopustiti da, radi zaštite javnog zdravlja i tijekom određenog razdoblja, izdaju, zadržavaju na snazi i produljuju odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 126.a Direktive 2001/83/EZ koja se oslanjaju na odobrenja za stavljanje u promet izdana od strane nadležnih tijela Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, čak i ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet više nema poslovni nastan u Uniji, ako su ispunjeni određeni uvjeti. S obzirom na to da se pravo Unije više ne primjenjuje u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, potrebno je predvidjeti da nadležna tijela Cipra i Malte osiguravaju da su takva odobrenja u skladu s pravom Unije. Kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje tržišta u Uniji, potrebno je utvrditi uvjete za pojačani nadzor i provedbu pravila relevantnih za primjenu odstupanja uvedenih ovom Direktivom. Komisija bi trebala pratiti kretanja u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske koja bi mogla utjecati na razinu zaštite u pogledu regulatornih funkcija obuhvaćenih

ovom Direktivom. Ako Komisija smatra da razina zaštite javnog zdravlja koju Ujedinjena Kraljevina osigurava pravilima o proizvodnji, distribuciji i primjeni lijekova i učinkovitom provedbom tih pravila više nije u bitnome jednakovrijedna onoj koja je zajamčena unutar Unije ili ako Komisiji nije dostupno dovoljno informacija da bi procijenila je li zajamčena u bitnome jednakovrijedna razina zaštite javnog zdravlja, Komisija bi trebala pokrenuti savjetovanje s Ujedinjenom Kraljevinom u cilju pronalaženja sporazumnog rješenja za ispravljanje te situacije. Ako se takvo rješenje ne pronade u propisanom roku, Komisija bi, u obliku krajnje mjere, trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata kojima se suspendira primjena jedne ili više odredaba uvedenih ovom Direktivom.

- (15) Kako bi se osigurala transparentnost, nadležna tijela Cipra, Irske, Malte i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom trebala bi objaviti popis lijekova na koje namjeravaju primjenjivati ili na koje su primijenila odstupanja utvrđena u ovoj Direktivi. Kako bi se taj popis mogao lako pretraživati, trebao bi sadržavati iste informacije koje su uključene u uputi o lijeku ili sažetku opisa svojstava predmetnih lijekova.
- (16) S obzirom na to da ciljeve ove Direktive ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (17) Direktive 2001/20/EZ i 2001/83/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (18) Kako bi se osigurao pravni kontinuitet za subjekte u farmaceutskom sektoru i zajamčila kontinuirana dostupnost lijekova za pacijente u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj, ova bi Direktiva trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*, a mjere koje države članice donesu radi usklađivanja s njom trebale bi se primjenjivati retroaktivno od 1. siječnja 2022.,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U članku 13. stavku 1. Direktive 2001/20/EZ dodaje se sljedeći podstavak:

„Odstupajući od prvog podstavka, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte dopuštaju uvoz ispitivanih lijekova iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske bez takvog odobrenja ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) ispitivani lijekovi koji se uvoze u Cipar, Irsku, Maltu ili Sjevernu Irsku podvrgnuti su izdavanju potvrde za puštanje serije u promet ili u Uniji, kako je predviđeno u stavku 3. točki (a), ili u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, u skladu sa zahtjevima iz stavka 3. točke (b);
- (b) ispitivani lijekovi stavljaju se na raspolaganje samo ispitanicima u državi članici u koju se ti ispitivani lijekovi uvoze ili, ako se uvoze u Sjevernu Irsku, stavljaju se na raspolaganje samo ispitanicima u Sjevernoj Irskoj.”.

Članak 2.

Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

1. umeće se sljedeći članak:

„Članak 5.a

Odstupajući od članka 6., nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogu privremeno odobriti opskrbu pacijenata u Sjevernoj Irskoj lijekom koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004, ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) za predmetni lijek nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine izdalo je odobrenje za stavljanje u promet u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske;
- (b) predmetni lijek stavlja se na raspolaganje samo pacijentima ili krajnjim potrošačima na području Sjeverne Irske i ne stavlja se na raspolaganje ni u jednoj državi članici.

Razdoblje valjanosti privremenog odobrenja traje najviše šest mjeseci. Neovisno o navedenom razdoblju valjanosti, privremeno odobrenje prestaje važiti ako je za predmetni lijek izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili ako je izdavanje takvog odobrenja odbijeno u skladu s tim člankom.”;

2. u članku 8. umeću se sljedeći stavci:

„2.a Odstupajući od stavka 2., odobrenja za stavljanje u promet nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogu izdati podnositeljima zahtjeva s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

2.b Odstupajući od stavka 2., odobrenja za stavljanje u promet nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte mogu, u skladu s uzajamnim priznavanjem ili decentraliziranim postupkom utvrđenim u poglavlju 4. ove glave, izdati nositeljima odobrenja za stavljanje u promet s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte, mogu produljivati odobrenja za stavljanje u promet koja su nositeljima odobrenja za stavljanje u promet s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske izdana prije 20. travnja 2022.

Odobrenja za stavljanje u promet izdana ili produljena od strane nadležnih tijela Cipra, Irske ili Malte u skladu s prvim i drugim podstavkom prestaju važiti najkasnije 31. prosinca 2026.”;

3. umeće se sljedeći članak:

„Članak 18.a

1. Odstupajući od članka 17. stavka 1. drugog podstavka, članka 17. stavka 2. i članka 18., ako je zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet podnesen u jednoj ili više država članica i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom ili ako je u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom podnesen zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet za lijek koji se već ispituje ili koji je već odobren u nekoj državi članici, zahtjev koji se odnosi na Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom ne mora se podnijeti u skladu s člancima od 28. do 39. akosu ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) odobrenje za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom izdano je od strane nadležnog tijela za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s pravom Unije i takva usklađenost s pravom Unije osigurana je tijekom razdoblja valjanosti tog odobrenja za stavljanje u promet;

- (b) lijekovi koje je odobrilo nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom stavljaju se na raspolaganje pacijentima ili krajnjim potrošačima samo na području Sjeverne Irske i ne stavljaju se na raspolaganje ni u jednoj državi članici.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za koji je odobrenje za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člancima od 28. do 39. izdano prije 20. travnja 2022. smije povući odobrenje za stavljanje u promet za Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom iz uzajamnog priznavanja ili decentraliziranog postupka i nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom podnijeti zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet za taj lijek u skladu sa stavkom 1.”;

4. u članku 20. dodaje se sljedeći stavak:

„Kad je riječ o ispitivanju u cilju provjere kakvoće koje se provodi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske za lijekove uvrštene u popis iz članka 127.d, osim onih koje je odobrila Komisija, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte mogu smatrati da se radi o opravdanom slučaju u smislu prvog stavka točke (b), bez ocjenjivanja svakog pojedinog slučaja, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) svaku seriju predmetnih lijekova u promet je pustila kvalificirana osoba na lokaciji u Uniji ili u Sjevernoj Irskoj ili kvalificirana osoba na lokaciji u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske koja je primijenila standarde kakvoće jednakovrijedne onima utvrđenima u članku 51.;
- (b) ustanova koja provodi ispitivanja u cilju provjere kakvoće, koju je imenovala treća strana, pod nadzorom je nadležnog tijela Ujedinjene Kraljevine, koji uključuje i provođenje provjera na licu mjesta;
- (c) ako seriju pušta u promet kvalificirana osoba koja ima boravište i radi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, nositelj proizvodne dozvole izjavljuje da na dan 20. travnja 2022. nema na raspolaganju kvalificiranu osobu koja ima boravište i radi u Uniji.”;

5. članak 40. a mijenja se kako slijedi:

- (a) umeće se sljedeći stavak:

„1.a „Odstupajući od stavka 1. ovog članka, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom i, do 31. prosinca 2024., nadležna tijela Cipra, Irske i Malte dopuštaju da nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko iz članka 77. stavka 1. koji ne posjeduju relevantnu proizvodnu dozvolu uvoze lijekove iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) lijekovi su podvrgnuti ispitivanju u cilju provjere kakvoće, i to ili u Uniji, kako je predviđeno člankom 51. stavkom 3., ili u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske u skladu s člankom 20. prvim stavkom točkom (b);
- (b) lijekovi su podvrgnuti puštanju serije u promet koje provodi kvalificirana osoba, i to ili u Uniji u skladu s člankom 51. stavkom 1., ili, za lijekove koje su odobrila nadležna tijela Cipra, Irske, Malte i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom, u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske uz primjenu standardâ kakvoće jednakovrijednih onima utvrđenima u članku 51. stavku 1.;
- (c) odobrenje za stavljanje u promet za predmetni lijek izdano je u skladu s pravom Unije od strane nadležnog tijela države članice ili od strane Komisije ili, za lijekove koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj, od strane nadležnog tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom;
- (d) lijekovi se stavljaju na raspolaganje samo pacijentima ili krajnjim potrošačima u državi članici u koju se uvoze ili, ako se uvoze u Sjevernu Irsku, stavljaju se na raspolaganje samo pacijentima ili krajnjim potrošačima u Sjevernoj Irskoj;

(e) lijekovi nose sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o).

Članak 80. prvi podstavak točka (b) ne primjenjuje se na uvoz koji ispunjava uvjete utvrđene u prvom podstavku ovog stavka.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„3.a Za serije lijekova koje se izvoze iz neke države članice u dijelove Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske te potom uvoze u Sjevernu Irsku ili, do 31. prosinca 2024., u Cipar, Irsku ili Maltu, provjere nakon uvoza iz članka 51. stavka 1. prvog i drugog podstavka ne zahtijevaju se ako su te serije bile podvrgnute takvim provjerama u državi članici prije izvoza u dijelove Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske i ako su uz njih priložena izvješća o provjeri kakvoće iz članka 51. stavka 1. trećeg podstavka.”;

6. u članku 48. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Ako je proizvodnu dozvolu izdalo nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom, odgovorna osoba iz stavka 1. može imati boravište i raditi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Ovaj stavak ne primjenjuje se ako nositelj proizvodne dozvole na dan 20. travnja 2022. već ima na raspolaganju odgovornu osobu koja ima boravište i radi u Uniji.”;

7. u članku 104. stavku 3. dodaje se sljedeći podstavak:

„Odstupajući od drugog podstavka, ako je odobrenje za stavljanje u promet izdalo nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom, kvalificirana osoba iz prvog podstavka točke (a) može imati boravište i raditi u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Ovaj podstavak ne primjenjuje se ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet na dan 20. travnja 2022. već ima na raspolaganju kvalificiranu osobu koja ima boravište i radi u Uniji.”;

8. umeće se sljedeći članak:

„Članak 111.c

1. Komisija kontinuirano prati kretanja u Ujedinjenoj Kraljevini koja bi mogla utjecati na razinu zaštite kad je riječ o regulatornim funkcijama iz članka 8. stavaka 2.a i 2.b, članka 20. drugog stavka, članka 40. stavaka 1.a i 3.a, članka 48. stavka 3., članka 104. stavka 3. i članka 126.c koje se provode u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, uzimajući osobito u obzir sljedeće elemente:

- (a) pravila kojima se uređuje izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet, izdavanje proizvodnih dozvola, obveze nositelja proizvodne dozvole, kvalificirane osobe i njihove obveze, ispitivanje u cilju provjere kakvoće, puštanje serija u promet i farmakovigilanciju, kako je utvrđeno u pravu Ujedinjene Kraljevine;
- (b) osiguravaju li nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine na svojem državnom području učinkovitu provedbu pravila iz točke (a) provođenjem, među ostalim, inspekcija i revizija kod nositelja odobrenja za stavljanje u promet, nositelja proizvodnih dozvola i veleprodaja koji se nalaze na njihovu državnom području, te provjerama na licu mjesta u njihovim prostorima kad je riječ o regulatornim funkcijama iz točke (a).

2. Ako Komisija smatra da razina zaštite javnog zdravlja koju Ujedinjena Kraljevina osigurava pravilima o proizvodnji, distribuciji i primjeni lijekova i učinkovitom provedbom tih pravila više nije u bitnome jednakovrijedna onoj koja je zajamčena unutar Unije ili ako Komisiji nije dostupno dovoljno informacija da bi utvrdila osigurava li Ujedinjena Kraljevina u bitnome jednakovrijednu razinu zaštite javnog zdravlja, Komisija slanjem pisane obavijesti obavješćuje Ujedinjenu Kraljevinu o tom nalazu i o detaljnim razlozima za njega.

U razdoblju od šest mjeseci nakon pisane obavijesti poslane u skladu s prvim podstavkom Komisija pokreće savjetovanje s Ujedinjenom Kraljevinom u cilju popravljivanja situacije koja je bila razlog za tu pisanu obavijest. U opravdanim slučajevima Komisija može produljiti to razdoblje za tri mjeseca.

3. Ako se situacija koja je bila razlog za pisanu obavijest poslanu u skladu sa stavkom 2. prvim podstavkom ne popravi u roku iz stavka 2. drugog podstavka, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranog akta kojim se određuje za koje se od odredaba iz stavka 1. primjena suspendira.
4. Ako se delegirani akt u skladu sa stavkom 3. donese, odredbe iz uvodne rečenice stavka 1., kako su određene u delegiranom aktu, prestaju se primjenjivati prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon stupanja na snagu tog delegiranog akta.
5. Ako se situacija koja je bila razlog za donošenje delegiranog akta u skladu sa stavkom 3. popravi, Komisija donosi delegirani akt kojim se određuje koje se suspendirane odredbe ponovo primjenjuju. U tom slučaju odredbe određene u delegiranom aktu donesenom u skladu s ovim stavkom ponovo se primjenjuju od prvog dana mjeseca koji slijedi nakon stupanja na snagu delegiranog akta iz ovog stavka.;"
9. članak 121.a mijenja se kako slijedi:
- (a) u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak:
- „Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 111.c stavaka 3. i 5. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od 20. travnja 2022.”;
- (b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:
- „3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 14. stavka 1., članka 22.b, 23.b, 46.a, 47., 52.b i 54.a, članka 111.c stavaka 3. i 5. te članka 120. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.”;
- (c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:
- „6. Delegirani akt donesen na temelju članka 14. stavka 1., članka 22.b, 23.b, 46.a, 47., 52.b ili 54.a, članka 111.c stavka 3. ili 5. ili članka 120. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produkuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”;
10. umeće se sljedeći članak:

„Članak 126.c

1. Odstupajući od članka 126.a, do 31. prosinca 2024., ako ne postoji odobrenje za stavljanje u promet niti je podnesen zahtjev za davanje takvog odobrenja, nadležna tijela Cipra i Malte mogu, iz opravdanih razloga koji se odnose na zaštitu javnog zdravlja, odobriti stavljanje u promet na svojem nacionalnom tržištu za lijek koji je odobren u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Nadležna tijela Cipra i Malte mogu i zadržati na snazi ili, do 31. prosinca 2024., produjiti odobrenja za stavljanje u promet izdana u skladu s člankom 126.a prije 20. travnja 2022. kojima se odobrava stavljanje u promet na njihovom nacionalnom tržištu lijeka odobrenog u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Valjanost odobrenja izdanih, produjtenih ili zadržanih na snazi u skladu s prvim ili drugim podstavkom prestaje najkasnije 31. prosinca 2026.

2. Odstupajući od članka 8. stavka 2., nadležna tijela Malte i Cipra mogu izdavati odobrenja za stavljanje u promet kako je navedeno u stavku 1. ovog članka nositeljima odobrenja za stavljanje u promet s poslovnim nastanom u Ujedinjenoj Kraljevini osim Sjeverne Irske.

3. Ako nadležna tijela Cipra ili Malte izdaju ili produlje odobrenje za stavljanje u promet kako je navedeno u stavku 1., ona osiguravaju usklađenost sa zahtjevima iz ove Direktive.

4. Prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa stavkom 1. nadležna tijela Cipra ili Malte:

- (a) obavješćuju nositelja odobrenja za stavljanje u promet u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske o prijedlogu za izdavanje ili produljenje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s ovim člankom za predmetni lijek;
- (b) mogu zatražiti od nadležnog tijela u Ujedinjenoj Kraljevini da dostavi relevantne informacije u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet predmetnog lijeka.”;

11. umeću se sljedeći članci:

„Članak 127.c

Odstupanja utvrđena u članku 8. stavcima 2.a, i 2.b, članku 18.a, članku 20. drugom stavku, članku 40. stavcima 1.a i 3.a, članku 48. stavku 3., članku 104. stavku 3.a i članku 126.c ne utječu na obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet, utvrđene u ovoj Direktivi, da osigura kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijeka koji se stavlja u promet u Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj.

Članak 127.d

1. Nadležna tijela Cipra, Irske, Malte i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom do 20. svibnja 2022. izrađuju, dostavljaju Komisiji i na svojim internetskim stranicama objavljuju popis lijekova na koje su primijenila ili namjeravaju primijeniti odstupanja kako je utvrđeno u ovoj Direktivi.

2. Nadležna tijela Cipra, Irske, Malte i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom osiguravaju da se popis iz stavka 1. vodi na neovisan način te da se ažurira barem svakih šest mjeseci.”.

Članak 3.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom u roku od četiri mjeseca od dana njezina stupanja na snagu. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te mjere od 1. siječnja 2022.

Kada države članice donose te mjere, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. travnja 2022.

Za Europski parlament
Predsjednica
R. METSOLA

Za Vijeće
Predsjednik
C. BEAUNE
