



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 28 февруари 2023 г.  
(OR. en)

6928/23

---

Междуетноститутуционално досие:  
2023/0064(COD)

---

UK 26

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

|                     |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| От:                 | Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от<br>г-жа MARTINE DEPREZ, директор                                                                                                                            |
| Дата на получаване: | 27 февруари 2023 г.                                                                                                                                                                                                   |
| До:                 | Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на<br>Европейския съюз                                                                                                                                            |
| № док. Ком.:        | COM(2023) 122 final                                                                                                                                                                                                   |
| Относно:            | Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И<br>НА СЪВЕТА относно специалните правила по отношение на<br>лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за<br>пускане на пазара на Северна Ирландия |

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 122 final.

Приложение: COM(2023) 122 final



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.2.2023 г.  
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за  
хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия**

(текст от значение за ЕИП)

## **ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ**

### **1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

#### **• Основания и цели на предложението**

В съответствие със Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (Споразумението за оттегляне)<sup>1</sup>, и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия („Протокола“) във връзка с приложение 2 към посочения протокол, Регламент (ЕО) № 726/2004<sup>2</sup> и Директива 2001/83/ЕО<sup>3</sup>, както и основанията на тях актове на Комисията, се прилагат спрямо Обединеното кралство и на негова територия по отношение на Северна Ирландия.

Поради това за лекарствата, пуснати на пазара в Северна Ирландия, в съответствие с горепосочените актове трябва да има валидно разрешение за търговия, издадено от Комисията (разрешение за целия ЕС) или от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.

Въпреки преходния период, предвиден в Споразумението за оттегляне, за някои оператори, установени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, се оказва трудно да се адаптират и да прехвърлят съответните функции за спазване на регулаторните изисквания (а именно притежателя на разрешението за употреба, изпитването за контрол на качеството (партиди), квалифицираните лица, отговарящи за изпитването на партиди, освобождаването и фармакологичната бдителност) в Северна Ирландия или в ЕС по отношение на продуктите, разрешени на национално равнище, както се изисква съгласно Протокола.

За да се гарантира непрекъснатост на доставките на лекарства, обхванати от национални разрешения на Обединеното кралство, от Великобритания за Северна Ирландия, както и за други пазари, които исторически са зависими от доставки от пазара на Обединеното кралство, Съюзът прие Директива (ЕС) 2022/642<sup>4</sup>, с която бяха въведени дерогации от някои задължения относно някои лекарствени продукти за хуманна употреба, предоставяни в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия (и в Кипър, Ирландия и Малта). Тези дерогации позволиха на икономическите оператори да продължат да извършват изпитвания на партиди и освобождаване както и

---

<sup>1</sup> ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (текст от значение за ЕИП), ОВ L 136, 30.4.2004 г.

<sup>3</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, ОВ L 311, 28.11.2001 г.

<sup>4</sup> Директива (ЕС) 2022/642 на Европейския парламент и на Съвета от 12 април 2022 г. за изменение на директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на дерогации от някои задължения, свързани с определени лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта, ОВ L 118, 20.4.2022 г.

производствени/регулаторни функции в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

С Директива (ЕС) 2022/642 беше въведено и преходно решение относно новите лекарства, които съгласно правото на Съюза се разрешават по централизираната процедура, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004. Това решение позволява на компетентните органи на Обединеното кралство да разрешават доставката за пациенти в Северна Ирландия на ново лекарство, за което компетентният орган на Обединеното кралство е издал разрешение за търговия, когато все още не е издадено разрешение за търговия за същото лекарство в Съюза. Тази възможност беше предоставена временно, до издаването или отказа на разрешение за търговия в Съюза и при всички случаи за максимален срок от шест месеца.

Практическото прилагане на горепосочените разпоредби относно новите лекарства показва, че всяко разминаване между условията на разрешенията за търговия, издадени за едно и също лекарство в Съюза и в Обединеното кралство, налага производителите да предоставят отделни опаковки и листовки за пациента за Великобритания и за Северна Ирландия. Това би представлявало значителна икономическа тежест за засегнатите производители, като се има предвид малкият размер на пазара на Северна Ирландия и би могло да изложи на риск непрекъснатостта на доставките на нови лекарства за пациенти в Северна Ирландия. И органите на Обединеното кралство, и заинтересованите страни изразиха опасения, че едновременното съществуване на потенциално различаващи се разрешения за търговия за Великобритания и за Северна Ирландия за едно и също лекарство би създадо правна несигурност по отношение на приложимите правила за лекарствата, които трябва да бъдат предоставяни по всяко време в Обединеното кралство на едни и същи групи пациенти.

Освен това лекарствата, отпускани по лекарско предписание, предназначени за пазара на Северна Ирландия, трябва в съответствие с правото на Съюза да са снабдени с показатели за безопасност. За да се предотврати повторното въвеждане на изнесени лекарства на единния пазар на ЕС, член 22, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията<sup>5</sup> задължава търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на всички лекарства, които изнасят извън Съюза, преди те да бъдат изнесени. Ако изнасяните лекарства впоследствие се внесат повторно в Съюза, трябва да бъдат изпълнени изискванията за внос съгласно Директива 2001/83/ЕО и да се постави нов индивидуален идентификационен белег, като той се качи като цифрови данни и в системата от регистри. Тези операции могат да бъдат извършвани само от титуляра на разрешение за производство и внос. През декември 2021 г. с Делегиран регламент (ЕС) 2022/315 на Комисията<sup>6</sup> беше

---

<sup>5</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба (текст от значение за ЕИП), ОВ L 32, 9.2.2016 г.

<sup>6</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2022/315 на Комисията от 17 декември 2021 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствени продукти, изнасяни за Обединеното кралство (текст от значение за ЕИП), ОВ L 55, 28.2.2022 г.

изменен Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 с цел да се въведе дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, изнасяни за Обединеното кралство, за период от три години. Целта беше да не се допуснат смущения на доставките в Северна Ирландия, тъй като много лекарствени продукти се закупуват от Обединеното кралство от търговци на едро, които не притежават разрешения за производство и внос и поради това не са в състояние да изпълнят изискванията за внос, определени в Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Въпреки горепосочените дерогации Обединеното кралство и някои заинтересовани страни, установени в Обединеното кралство, изразиха опасения, че необходимостта от отделни разрешения за търговия за Великобритания и за Северна Ирландия по отношение на новите лекарства и прилагането на изискването на Съюза за уникален идентификационен белег за лекарствата, отпускани по лекарско предписание, налагат ненужна административна тежест за лекарства, които се пускат само на пазара на Северна Ирландия и няма да бъдат предоставяни в нито една държава членка.

Поради това Комисията и правителството на Обединеното кралство се споразумяха за всеобхватен набор от съвместни решения за преодоляване на тези опасения и същевременно за защита на целостта както на вътрешния пазар на Съюза, така и на вътрешния пазар на Обединеното кралство.

Тези съвместни решения бележат нов начин за прилагане на Протокола, което гарантира правна яснота, предвидимост и просперитет за хората и предприятията в Северна Ирландия и същевременно предотвратява евентуални рискове за общественото здраве на вътрешния пазар.

Настоящото предложение отразява тези съвместни решения, за да се гарантира, че:

- Новите и иновативните лекарства, законно пуснати на пазара в Северна Ирландия, трябва да бъдат обхванати само от валидно разрешение за търговия, издадено от Обединеното кралство съгласно правото на Обединеното кралство. Следователно пускането на пазара на тези лекарства вече няма да се регулира от разрешения, валидни за целия ЕС, издадени от Комисията.
- Показателите на ЕС за безопасност, които трябва да бъдат поставени върху опаковките на лекарствата, отпускани по лекарско предписание в Съюза, следва да не се поставят върху опаковките на лекарства, предоставяни на пациенти в Северна Ирландия.

Решенията са придружени от гаранции, че лекарствата, пуснати на пазара в Северна Ирландия, няма да бъдат предоставяни в нито една държава членка. Гаранциите включват етикетирание на опаковките за Обединеното кралство със специален етикет „UK only“ (Само за Обединеното кралство), непрекъснато следене от страна на компетентните органи на Обединеното кралство, както и възможността Комисията едностранно да спре прилагането на новите правила в случай на неспазване на задълженията от страна на Обединеното кралство.

• **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Установена е всеобхватна законодателна рамка на Съюза относно лекарствените продукти, включително Регламент (ЕО) 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО, които са от значение за тази инициатива, с която те ще бъдат допълнени и изменени.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящото предложение не засяга други политики на Съюза, с изключение на правилата по отношение на здравеопазването и вътрешния пазар. Поради това не се счита, че е необходима оценка на съответствието с други политики на Съюза.

## **2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ**

- **Правно основание**

Член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, който е правно основание и за съществуващото законодателство на Съюза в областта на лекарствените продукти.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Настоящото предложение предвижда специални правила за пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствени продукти за хуманна употреба.

- **Пропорционалност**

С настоящото предложение се установява всеобхватна рамка от условия, специални правила и гаранции. Настоящото предложение предвижда специални правила за пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствени продукти за хуманна употреба. С него на Комисията се предоставят правомощия да приема необходимите делегирани актове за спиране на действието на специалните правила, ако има доказателства, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повтарящи се нарушения на специалните правила. В акта се предвиждат и редица гаранции за защитата на целостта на вътрешния пазар на Съюза.

- **Избор на инструмент**

Тъй като инициативата се отнася до приемането на специални правила в област, в която се прилагат няколко акта на Съюза, предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета се счита за подходящ инструмент.

## **3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Не е приложимо

- **Консултации със заинтересованите страни**

Инициативата се предлага след двустранни обсъждания с Обединеното кралство и браншовите асоциации и други съответни заинтересовани страни. Няма да се провежда открита обществена консултация.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Не е приложимо

- **Оценка на въздействието**

Предложението е освободено от оценката на въздействието поради спешността на ситуацията.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Не е приложимо

- **Основни права**

Предложеният регламент допринася за постигане на висока степен на закрила на здравето на човека, както е предвидено в член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

#### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Няма отражение върху бюджета на Съюза.

#### **5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ**

**Планове за прилагане и уредба относно мониторинга, оценката и докладването**

Не е приложимо

- **Обяснителни документи (за директивите)**

Не е приложимо

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

Не е приложимо

## Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>1</sup>,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите<sup>2</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия („Споразумението за оттегляне“) беше сключено от името на Съюза с Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета<sup>3</sup> и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. Преходният период, посочен в член 126 от Споразумението за оттегляне, по време на който правото на Съюза продължи да се прилага спрямо Обединеното кралство и на неговата територия в съответствие с член 127 от Споразумението за оттегляне, изтече на 31 декември 2020 г.
- (2) Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия („Протоколът“) съставлява неразделна част от Споразумението за оттегляне.
- (3) Разпоредбите на правото на Съюза, изброени в приложение 2 към Протокола, се прилагат съгласно условията, определени в посоченото приложение, спрямо и във Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Този списък включва Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>4</sup> и

---

<sup>1</sup> ОВ С , , стр. .

<sup>2</sup> ОВ С , , стр. .

<sup>3</sup> Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1).

<sup>4</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67),

Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>5</sup>, без да се изчерпва с тях. Следователно по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия, се изисква да отговарят на посочените разпоредби от правото на Съюза.

- (4) С Директива 2001/83/ЕО се определят правилата за лекарствените продукти за хуманна употреба, а с Регламент (ЕО) № 726/2004 се определят процедурите на Съюза за разрешаване на лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (5) За да се вземе предвид специфичното положение на Северна Ирландия, е целесъобразно да се приемат специални правила относно пускането на пазара на Северна Ирландия на лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (6) Целесъобразно е да се изясни, че разпоредбите, изброени в приложение 2 към Протокола, се прилагат по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия, освен ако в настоящия регламент са предвидени специални разпоредби. Когато се прилагат специалните разпоредби на настоящия регламент и в случай на несъответствия между тези специални разпоредби и разпоредбите, изброени в приложение 2 към Протокола, предимство следва да имат специалните разпоредби.
- (7) Освен това е важно да се определят правила, които да гарантират, че прилагането на специалните правила, предвидени в настоящия регламент, не води до повишен риск за общественото здраве на вътрешния пазар.
- (8) Специалните правила следва да включват забрана за поставяне на показателите за безопасност, посочени в Директива 2001/83/ЕО, върху външната опаковка или, когато няма външна опаковка, върху първичната опаковка на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия, и забрана за пускане на пазара в Северна Ирландия на нови и иновативни лекарствени продукти, за които е издадено разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Освен това специалните правила следва да включват някои изисквания за етикетиране на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия. Вследствие на това Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията<sup>6</sup> следва да не се прилага за лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия.
- (9) По отношение на новите и иновативните продукти компетентните органи на Обединеното кралство следва да разрешават пускането на такива продукти на пазара в Северна Ирландия, след като бъдат изпълнени определени условия, включително разрешението да е издадено в съответствие с правото на Обединеното кралство и продуктите да бъдат пускани на пазара в Северна

---

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

<sup>6</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

Ирландия съгласно условията на разрешението, предоставено от компетентните органи на Обединеното кралство, че тези продукти отговарят на определени изисквания за етикетиране, както и Обединеното кралство да е предоставило писмени гаранции на Европейската комисия.

- (10) Същевременно за Съюза следва да са налице подходящи гаранции, че прилагането на специалните правила не увеличава рисковете за общественото здраве на вътрешния пазар. Тези гаранции следва да включват непрекъснато следене от страна на компетентния орган на Обединеното кралство на пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които са обект на специални правила, установени в настоящия регламент, и пълна забрана на придвижването или пускането на пазара в държава членка на лекарствени продукти, които са обект на специалните правила, предвидени в настоящия регламент.
- (11) Освен това е целесъобразно на Комисията да се предостави правомощието да приема делегирани актове за спиране на прилагането на някои или на всички специални правила, установени в настоящия регламент, когато са налице доказателства, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на специалните правила. В такъв случай е целесъобразно да се предвиди официален механизъм за информиране и консултиране с ясни срокове, в рамките на които Комисията следва да предприема действия.
- (12) В случай на спиране на действието на специалните правила за пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствените продукти за такива лекарствени продукти следва да се прилагат отново съответните разпоредби, изброени в приложение 2 към Протокола.
- (13) За да се гарантира ефективна и бърза реакция на всеки повишен риск за общественото здраве, в настоящия регламент следва да се предвиди възможността Комисията да приема делегирани актове в съответствие с процедура по спешност.
- (14) Целесъобразно е да се предвиди преходен период за прилагането на специалните правила, установени в настоящия регламент, по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, които вече са на пазара в Северна Ирландия.
- (15) Вследствие на влизането в сила на настоящия регламент Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### *Член 1*

#### *Предмет и приложно поле*

- 1. С настоящия регламент се определят специални правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия в съответствие с член 6 от Директива 2001/83/ЕО.
- 2. С настоящия регламент също така се определят правила относно спирането на прилагането на специалните правила, предвидени в него.
- 3. Разпоредбите, изброени в приложение 2 към Протокола за Ирландия/Северна Ирландия („Протокола“), се прилагат по отношение на пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствените продукти, посочени в параграф 1 от

настоящия член, освен ако в настоящия регламент са предвидени специални разпоредби.

## *Член 2* *Определения*

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, посочени в член 2 от Регламент № 726/2004, включително определенията, посочени в член 1 от Директива 2001/83/ЕО.

## *Член 3* *Специални правила за лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1*

1. Компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия могат да разрешават лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, да бъдат внасяни в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство от притежатели на разрешение за дистрибуция на едро, които не притежават съответното разрешение за производство, ако са изпълнени условията, определени в член 40, параграф 1а, букви а) — г) от Директива 2001/83/ЕО.
2. Показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, не се поставят върху външната опаковка или, когато няма външна опаковка, върху първичната опаковка на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент.
3. Когато върху лекарствен продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, е поставен показателят за безопасност, посочен в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, той се отстранява изцяло или се покрива.
4. По отношение на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, квалифицираното лице, посочено в член 48 от Директива 2001/83/ЕО, гарантира, че показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, не са поставени върху опаковката на лекарствения продукт.
5. От притежателите на разрешение за дистрибуция на едро не се изисква:
  - а) да проверяват лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, в съответствие с член 80, буква ва) от Директива 2001/83/ЕО;
  - б) да съхраняват данни в съответствие с член 80, буква д) от Директива 2001/83/ЕО.
6. За всички доставки на лекарствени продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, на лице, упълномощено или имащо право да снабдява населението с лекарствени продукти, както е посочено в член 82 от Директива 2001/83/ЕО, по отношение на Обединеното кралство що се отнася до Северна Ирландия, от притежаващия разрешение дистрибутор на едро не се изисква да прилага документ в съответствие с първа алинея, последно тире от посочения член.

## *Член 4* *Специални правила за лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от*

*настоящия регламент и принадлежащи към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004*

1. Лекарствен продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент и принадлежащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, за който е издадено разрешение за търговия в съответствие с член 10 от посочения регламент, не може да се пуска на пазара в Северна Ирландия.
2. Лекарствен продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент и принадлежащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, може да бъде пуснат на пазара в Северна Ирландия, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:
  - а) компетентните органи на Обединеното кралство са разрешили пускането на пазара на продукта в съответствие със законодателството на Обединеното кралство и при условията на разрешението, издадено от компетентните органи на Обединеното кралство;
  - б) съответният лекарствен продукт е етикетирен в съответствие с член 5;
  - в) Обединеното кралство е предоставило на Европейската комисия писмени гаранции в съответствие с член 8.

#### *Член 5*

*Специални правила относно изискванията за етиктиране на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1*

На лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, се поставя индивидуален етикет, който отговаря на следните условия:

- а) той се прикрепя към опаковката на лекарствения продукт на видно място по такъв начин, че да бъде лесно видим, ясно четлив и незаличим; той не може по никакъв начин да се скрива, затъмнява, отнема или прекъсва от какъвто и да било текст или изображения или друг пречещ материал.
- б) на него се посочват следните думи: „UK only“ (Само за Обединеното кралство).

#### *Член 6*

*Мониторинг на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1*

Компетентният орган на Обединеното кралство непрекъснато следи пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, и ефективното прилагане на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5.

#### *Член 7*

*Забрана за придвижване към или пускане на пазара на държава членка на лекарствени продукти, посочени в член 1, параграф 1*

1. Лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, не могат да се придвижват от Северна Ирландия към държава членка или да се пускат на пазара на държава членка.
2. Държавите членки прилагат ефективни, възпиращи и пропорционални санкции в случай на неспазване на правилата, установени в настоящия регламент.

## Член 8

### *Писмени гаранции от страна на Обединеното кралство пред Европейската комисия*

Обединеното кралство предоставя на Европейската комисия писмени гаранции, че пускането на пазара на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, не увеличава риска за общественото здраве на вътрешния пазар и че тези лекарствени продукти няма да бъдат придвижвани към никоя държава членка, и осигурява също така гаранции, че:

- а) икономическите оператори спазват изискванията за етикетиране, определени в член 5;
- б) въведени са и се извършват ефективен мониторинг, прилагане и контрол на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5, посредством, *inter alia*, инспекции и одити.

## Член 9

### *Спиране на действието на специалните правила, предвидени в членове 3, 4 и 5*

1. Комисията непрекъснато следи прилагането от страна на Обединеното кралство на специалните правила, предвидени в членове 3, 4 и 5.
2. Когато има доказателства, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5, Комисията информира Обединеното кралство чрез писмено уведомление.
3. В рамките на три месеца от датата на писменото уведомление Комисията започва консултации с Обединеното кралство с цел изнамиране на решение във връзка със ситуацията, довела до това писмено уведомление. В обосновани случаи Комисията може да удължи този срок с три месеца.
4. Ако във връзка със ситуацията, довела до писменото уведомление, посочено в параграф 2, първа алинея, не бъде намерено решение в рамките на срока, посочен в параграф 2, втора алинея, на Комисията се предоставя правомощието да приеме делегиран акт в съответствие с членове 10 и 11 от посочения регламент, в който се определят разпоредбите, посочени в параграф 1, чието прилагане се спира временно или окончателно.
5. Когато е приет делегиран акт съгласно параграф 3 от настоящия член, разпоредбите, посочени в членове 3, 4 или 5, както е предвидено в делегирания акт, спират да се прилагат на първия ден от месеца, следващ влизането в сила на делегирания акт.
6. Когато се намери решение във връзка със ситуацията, довела до приемането на делегирания акт съгласно параграф 3 от настоящия член, Комисията приема делегиран акт, в който посочва разпоредбите от членове 3, 4 или 5, чието прилагане е било спряно и отново се възобновява.
7. В такъв случай прилагането на разпоредбите, посочени в делегирания акт, приет съгласно настоящия параграф, се възобновява на първия ден от месеца, следващ влизането в сила на делегирания акт, посочен в настоящия параграф.

*Член 10*  
*Упражняване на делегирането*

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 9, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от датата на прилагане, посочена в член 14 от настоящия регламент. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 9, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 година.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 9, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

*Член 11*  
*Процедура по спешност*

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 10, параграф 6. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

## Член 12

### *Преходни разпоредби относно изискванията за гаранции*

Лекарствените продукти, които са били законно пуснати на пазара в Северна Ирландия преди датата на прилагане, посочена в член 14 от настоящия регламент, и които не са били преупаковани или преекетирани след тази дата, могат да продължат да се предлагат на пазара в Северна Ирландия до датата на изтичане на срока им на годност, без да се изисква да отговарят на специалните правила, определени в членове 3, 4 или 5.

## Член 13

### *Изменения на Директива 2001/83/ЕО*

Член 5а от Директива 2001/83/ЕО се заличава, считано от датата на прилагане, посочена в член 14 от настоящия регламент.

## Член 14

### *Влизане в сила и прилагане*

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2025 г., при условие че Обединеното кралство е предоставило писмените гаранции, посочени в член 8.

В случай че тези писмени гаранции бъдат предоставени преди 1 януари 2025 г. или след тази дата, настоящият регламент се прилага от първия ден на месеца, следващ месеца, през който Обединеното кралство е предоставило писмените гаранции.

Комисията публикува известие в Официален вестник, в което се посочва датата, от която се прилага настоящият регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*