



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 28. veebruar 2023
(OR. en)

6928/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0064(COD)

UK 26

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	27. veebruar 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2023) 122 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS Põhja-lirimaal turule lastavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate erieeskirjade kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 122 final.

Lisatud: COM(2023) 122 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

**Põhja-Iirimaal turule lastavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate
erieeskirjade kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Vastavalt Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingule (edaspidi „väljaastumisleping“),¹ eriti Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll (edaspidi „protokoll“) artikli 5 lõikele 4 koostoimes kõnealuse protokoll 2. lisaga, kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga määrust (EÜ) nr 726/2004,² direktiivi 2001/83/EÜ³ ja neil põhinevaid komisjoni õigusakte.

Seepärast peab Põhja-Iirimaal turule lastud ravimitel olema kehtiv müügiluba, mille on välja andnud kas komisjon (kogu ELi hõlmav müügiluba) või Ühendkuningriik Põhja-Iirimaa tarvis kooskõlas eespool nimetatud õigusaktidega.

Vaatamata väljaastumislepingus sätestatud üleminekuperioodile on teatavatel ettevõtjatel, kes asuvad mõnes Ühendkuningriigi muus osas kui Põhja-Iirimaa, olnud olukorraga raske kohaneda ja viia siseriiklikult loa saanud ravimite puhul õigusnormidele vastavusega seotud asjaomaste ülesannete täitmine (nimelt ravimi müügiloa hoidja, kvaliteedikontroll (partiide kontrollimine), partiide kontrollimise ja vabasse ringlusesse lubamise ning ravimiohutuse järelevalve eest vastutavad pädevad isikud) üle Põhja-Iirimaale või liitu, nagu on nõutud protokolliga.

Selleks et tagada Ühendkuningriigis loa saanud ravimite katkematu tarnimine Suurbritanniast Põhja-Iirimaale ning muudele turgudele, mis on ajalooliselt sõltunud Ühendkuningriigi turu tarnetest, võttis liit vastu direktiivi (EL) 2022/642,⁴ millega kehtestati erandid teatavatest kohustustest teatavate inimintervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis (ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal). Need erandid võimaldasid ettevõtjatel jätkata partiide kontrollimise ning vabasse ringlusesse laskmise ja tootmise / õigusnormidele vastavusega seotud ülesannete täitmist Ühendkuningriigi muudes osades kui Põhja-Iirimaa.

Direktiiviga (EL) 2022/642 kehtestati ka üleminekulahendus uudsete ravimite jaoks, millele on liidu õiguse kohaselt antud müügiluba määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud menetluse alusel. See lahendus võimaldab Ühendkuningriigi pädevatel asutustel lubada tarnida Põhja-Iirimaa patsientidele uudseid ravimeid, millele Ühendkuningriigi pädev asutus on andnud müügiloa, isegi kui liidus ei ole veel samale ravimile müügiluba antud. Selline võimalus on antud

¹ ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 136, 30.4.2004).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. aprilli 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/642, millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimintervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 118, 20.4.2022).

ajutiselt, kuni liidus kas antakse müügiluba või keeldutakse selle andmisest, ning igal juhul maksimaalselt kuueks kuuks.

Eespool nimetatud uudseid ravimeid käsitlevate sätete praktiline kohaldamine on näidanud, et mis tahes lahknevuste korral liidus ja Ühendkuningriigis sama ravimi jaoks antud müügilubade tingimustes peaksid tootjad tagama Suurbritannia ja Põhja-Iirimaa jaoks eraldi pakendid ja patsiendi infolehed. See tekitaks asjaomastele tootjatele märkimisväärse majandusliku koormuse, arvestades Põhja-Iirimaa turu väiksust, ning võib ohustada uudsete ravimite katkematut tarnimist Põhja-Iirimaa patsientidele. Nii Ühendkuningriigi ametiasutused kui ka sidusrühmad on väljendanud muret ka selle üle, et olukord, kus samal ravimil on Suurbritannias ja Põhja-Iirimaa erinevad müügiload, tekitaks õiguskindlusetust seoses selliste ravimite suhtes kohaldatavate eeskirjadega, mis peavad olema kogu Ühendkuningriigis alati kättesaadavad samadele patsiendirühmadele.

Lisaks peavad Põhja-Iirimaa turule ettenähtud retseptiravimitel olema turvaelemendid kooskõlas liidu õigusega. Selleks et hoida ära eksporditud ravimite taassissetoomine ELi ühtsele turule, kohustatakse hulgimüüjaid komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161⁵ artikli 22 punktiga a kõrvaldama kasutuselt kõigi selliste ravimite ainulaadse identifikaatori, mida nad ekspordivad väljapoole liitu. Kui eksporditud ravimid imporditakse hiljem uuesti liitu, peavad olema täidetud direktiivi 2001/83/EÜ kohased impordinõuded ning tootele tuleb kanda uus ainulaadne identifikaator ja laadida see üles andmekogude süsteemi. Neid toiminguid võib teha ainult tootmis- ja impordiloo hoidja. 2021. aasta detsembris muudeti komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2022/315⁶ delegeeritud määrust (EL) 2016/161, et kehtestada kolmeks aastaks erand hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate ravimite ainulaadne identifikaator. Selle eesmärk oli hoida ära tarnehäired Põhja-Iirimaa, kuna paljusid ravimeid ostsid Ühendkuningriigist hulgimüüjad, kellel ei ole tootmis- ega impordiluba ning kes seetõttu ei saa täita direktiivis 2001/83/EÜ ja delegeeritud määruses (EL) 2016/161 sätestatud impordinõudeid.

Vaatamata eespool nimetatud eranditele on Ühendkuningriik ja teatavad Ühendkuningriigis asuvad sidusrühmad väljendanud muret, et vajadus uudsete ravimite eraldi müügilubade järele Suurbritannias ja Põhja-Iirimaa ning liidu ainulaadse identifikaatori nõude kohaldamine retseptiravimite suhtes tekitavad tarbetut halduskoormust ravimite puhul, mis lastakse üksnes Põhja-Iirimaa turule ja mida ei tehta kättesaadavaks üheski liikmesriigis.

Komisjon ja Ühendkuningriigi valitsus on seega jõudnud nende probleemide lahendamiseks ühiste lahenduste tervikkomplektini, millega kaitstakse samal ajal nii liidu kui ka Ühendkuningriigi siseturu terviklikkust.

⁵ Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 32, 9.2.2016).

⁶ Komisjoni 17. detsembri 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2022/315, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/161 seoses erandiga hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate ravimite ainulaadne identifikaator (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 55, 28.2.2022).

Need ühised lahendused tähistavad uut viisi protokollide rakendamiseks, et tagada Põhja-Iirimaa elanikele ja ettevõtjatele õigusselgus, prognoositavus ja heaolu ning vältida samal ajal rahvaterviseriske siseturul.

Käesolev ettepanek kajastab neid ühiseid lahendusi ja sellega nähakse ette, et:

- Põhja-Iirimaa seaduslikult turule lastud uutel ja uuenduslikel ravimitel peab olema üksnes kehtiv müügiluba, mille on andnud Ühendkuningriik vastavalt Ühendkuningriigi õigusele. Seepärast ei reguleerita nende ravimite turule laskmist enam kogu ELi hõlmavate lubadega, mille annab välja komisjon;
- ELi turvaelemendid, mis peavad olema liidus retsepti alusel väljastatavate ravimite pakenditel, ei tohiks olla Põhja-Iirimaa patsientidele kättesaadavaks tehtavate ravimite pakenditel.

Nende lahendustega kaasnevad kaitsemeetmed, millega tagatakse, et ühtki Põhja-Iirimaa turule lastud ravimit ei tehta kättesaadavaks üheski liikmesriigis. Nende meetmete hulka kuulub Ühendkuningriigi pakendite märgistamine erimärgisega „UK only“, Ühendkuningriigi pädevate asutuste tehtav pidev järelevalve ning komisjoni võimalus ühepoolset peatada uute eeskirjade kohaldamine, kui Ühendkuningriik ei täida oma kohustusi.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Kehtestatud on terviklik liidu ravimialane õigusraamistik, sealhulgas määrus (EÜ) nr 726/2004 ja direktiiv 2001/83/EÜ, mis on olulised käesoleva algatuse puhul, millega neid täiendatakse ja muudetakse.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolev ettepanek ei mõjuta peale tervishoiu- ja siseturueeskirjade muid liidu poliitikavaldkondi. Seetõttu ei peeta vajalikuks hinnata kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega.

2. **ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS**

- **Õiguslik alus**

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114, mis on sama kui ravimite valdkonnas kehtivate liidu õigusaktide õiguslik alus.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Käesoleva ettepanekuga nähakse ette erieeskirjad inimtervishoius kasutatavate ravimite turule laskmise kohta Põhja-Iirimaa.

- **Proportsionaalsus**

Käesolevas ettepanekus sätestatakse tingimuste, erieeskirjade ja kaitsemeetmete terviklik raamistik. Sellega nähakse ette erieeskirjad inimtervishoius kasutatavate ravimite turule laskmise kohta Põhja-Iirimaa. Sellega antakse komisjonile õigus võtta vastu vajalikud delegeeritud õigusaktid erieeskirjade kohaldamise peatamiseks, kui on tõendeid, et Ühendkuningriik ei võta asjakohaseid meetmeid, et võidelda erieeskirjade tõsiste või korduvate rikkumiste vastu. Õigusaktiga nähakse ette ka mitu kaitsemehhanismi, et tagada liidu siseturu terviklikkuse kaitse.

- **Vahendi valik**
Kuna algatus käsitleb erieeskirjade vastuvõtmist valdkonnas, mille suhtes kohaldatakse mitut liidu õigusakti, peetakse asjakohaseks vahendiks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanekut.
- 3. **JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED**
 - **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**
Ei kohaldata.
 - **Konsulteerimine sidusrühmadega**
Algatus esitatakse pärast kahepoolseid arutelusid Ühendkuningriigiga ning tööstusliitude ja muude asjaomaste sidusrühmadega. Avalikku konsultatsiooni ei korraldata.
 - **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**
Ei kohaldata.
 - **Mõjuhindang**
Olukorra kiireloomulisuse tõttu ei tehta ettepaneku kohta mõjuhindangut.
 - **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**
Ei kohaldata.
 - **Põhiõigused**
Kavandatav määrus aitab kaasa inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse saavutamisele, nagu on ette nähtud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 35.
- 4. **MÕJU EELARVELE**
Mõju liidu eelarvele puudub.
- 5. **MUU TEAVE**
 - Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**
Ei kohaldata.
 - **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**
Ei kohaldata.
 - **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**
Ei kohaldata.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

Põhja-Iirimaal turule lastavaid inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate erieeskirjade kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,
võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping (edaspidi „väljaastumisleping“) sõlmiti liidu nimel nõukogu otsusega (EL) 2020/135³ ning see jõustus 1. veebruaril 2020. Väljaastumislepingu artiklis 126 osutatud üleminekuperiood, mille jooksul kohaldati vastavalt väljaastumislepingu artiklile 127 Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis jätkuvalt liidu õigust, lõppes 31. detsembril 2020.
- (2) Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll (edaspidi „protokoll“) on väljaastumislepingu lahutamatu osa.
- (3) Seoses Põhja-Iirimaaga kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis protokollis 2. lisas loetletud liidu õiguse sätteid kõnealuses lisas ette nähtud tingimuste kohaselt. Nimetatud loetelu sisaldab muu hulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁴ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ)

¹ ELT C , , lk .

² ELT C , , lk .

³ Nõukogu 30. jaanuari 2020. aasta otsus (EL) 2020/135 Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu sõlmimise kohta (ELT L 29, 31.1.2020, lk 1).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

nr 726/2004⁵. Seetõttu peavad Põhja-Iirimaal turule lastavad ravimid vastama kõnealustele liidu õiguse sätetele.

- (4) Direktiivis 2001/83/EÜ on sätestatud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad eeskirjad ja määruses (EÜ) nr 726/2004 on sätestatud liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise kohta.
- (5) Selleks et võtta arvesse Põhja-Iirimaa eriolukorda, on asjakohane võtta vastu erieeskirjad inimtervishoius kasutatavate ravimite turule laskmise kohta Põhja-Iirimaal.
- (6) On asjakohane selgitada, et Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes kohaldatakse protokollis 2. lisas loetletud sätteid, välja arvatud juhul, kui käesoleva määrusega on ette nähtud erisätteid. Kui kohaldatakse käesoleva määruse erisätteid ning kui kõnealuste erisätete ja protokollis 2. lisas loetletud sätete vahel esineb vastuolusid, peaksid need erisätted olema ülimuslikud.
- (7) Lisaks on oluline kehtestada eeskirjad, millega tagatakse, et käesolevas määruses sätestatud erieeskirjade kohaldamine ei suurenda rahvaterviseriski siseturul.
- (8) Erieeskirjad peaksid sisaldama keeldu kanda direktiivis 2001/83/EÜ osutatud turvaelemente Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendile või välispakendi puudumisel esmapakendile ning keeldu lasta Põhja-Iirimaal turule uusi ja uuenduslikke ravimeid, millele on antud müügiluba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004. Lisaks peaksid erieeskirjad sisaldama Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite teatavaid märgistamisnõudeid. Sellest tulenevalt ei peaks Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes kohaldama komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/161⁶.
- (9) Uusi ja uuenduslikke tooteid peaksid Ühendkuningriigi pädevad asutused lubama Põhja-Iirimaal turule lasta, kui täidetud on teatavad tingimused, sealhulgas tingimus, et müügiluba on antud kooskõlas Ühendkuningriigi õigusega ja tooted lastakse Põhja-Iirimaal turule Ühendkuningriigi pädevate asutuste antud müügiluba tingimuste kohaselt, et need tooted vastavad teatavatele märgistamisnõuetele ning et Ühendkuningriik on esitanud Euroopa Komisjonile kirjalikud tagatised.
- (10) Samal ajal tuleks kehtestada liidu jaoks asjakohased kaitsemeetmed tagamaks, et erieeskirjade kohaldamine ei suurendaks rahvaterviseriske siseturul. Kaitsemeetmed peaksid sisaldama Ühendkuningriigi pädeva asutuse pidevat järelevalvet selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite Põhja-Iirimaal turule laskmise üle, mille suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud erieeskirju, ning täielikku keeldu viia liikmesriiki või lasta seal turule ravimeid, mille suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud erieeskirju.
- (11) Lisaks on asjakohane anda komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusaktid, et peatada mõne käesolevas määruses sätestatud erieeskirja või kõigi selliste eeskirjade kohaldamine, kui on tõendeid, et Ühendkuningriik ei võta asjakohaseid meetmeid, et

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁶ Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

võidelda nende erieeskirjade tõsiste või korduvate rikkumiste vastu. Sellisel juhul on asjakohane näha ette ametlik teavitamis- ja konsulteerimismehhanism koos selgete tähtaegadega, mille jooksul komisjon peaks tegutsema.

- (12) Juhul kui ravimite Põhja-Iirimaal turule laskmise erieeskirjade kohaldamine peatatakse, tuleks selliste ravimite suhtes hakata uuesti kohaldama protokoll 2. lisas loetletud asjakohaseid sätteid.
- (13) Selleks et tagada tõhus ja kiire reageerimine mis tahes rahvaterviseriski suurenemise korral, tuleks käesoleva määrusega näha komisjonile ette võimalus võtta vastu delegeeritud õigusakte kiirmenetluse korras.
- (14) On asjakohane näha ette üleminekuperiood käesolevas määruses sätestatud erieeskirjade kohaldamiseks selliste inimtervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, mis on Põhja-Iirimaal juba turul.
- (15) Tulenevalt käesoleva määruse jõustumisest tuleks direktiivi 2001/83/EÜ vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1
Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesolevas määruses sätestatakse erieeskirjad inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta, mis on ette nähtud Põhja-Iirimaal turule laskmiseks kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 6.
2. Käesolevas määruses sätestatakse ka eeskirjad käesolevas määruses sätestatud erieeskirjade kohaldamise peatamise kohta.
3. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimite Põhja-Iirimaal turule laskmise suhtes kohaldatakse Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll (edaspidi „protokoll“) 2. lisas loetletud sätteid, välja arvatud juhul, kui käesoleva määrusega on ette nähtud erisätted.

Artikkel 2
Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 2 sätestatud mõisteid, sealhulgas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 sätestatud mõisteid.

Artikkel 3
Erieeskirjad artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite kohta

1. Põhja-Iirimaa eest vastutavad Ühendkuningriigi pädevad asutused võivad lubada käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid muudest Ühendkuningriigi osadest Põhja-Iirimaale importida sellistel hulgimüügiluba omavatel hulgimüüjatel, kellel ei ole asjakohast tootmisluba, tingimusel, et täidetud on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõike 1a punktides a–d sätestatud tingimused.
2. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite välispakendile või välispakendi puudumisel esmapakendile ei tohi kanda direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente.

3. Kui käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimil on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelement, tuleb see täielikult eemaldada või katta.
4. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite puhul tagab selle, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente ei ole ravimi pakendile kantud, direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 48 osutatud pädev isik.
5. Hulgimüügiloo hoidjad ei ole kohustatud:
 - a) kontrollima käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 punktiga ca;
 - b) pidama arvestust vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 punktile e.
6. Kõigi käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite tarnete puhul isikule, kes on volitatud tarnima ravimeid üldsusele või kellel on sellekohane õigus, nagu on osutatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 82, ei nõuta volitatud hulgimüüjalt Ühendkuningriigi puhul seoses Põhja-Iirimaaga nimetatud artikli esimese lõigu viimase taande kohase dokumendi lisamist.

Artikkel 4

Erieeskirjad käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite kohta, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse

1. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse ja millele on antud müügiluba kooskõlas nimetatud määruse artikliga 10, ei tohi Põhja-Iirimaal turule lasta.
2. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse, võib Põhja-Iirimaal turule lasta juhul, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - a) Ühendkuningriigi pädevad asutused on andnud loa toote turule laskmiseks vastavalt Ühendkuningriigi õigusele ja Ühendkuningriigi pädevate asutuste antud loa tingimustele;
 - b) asjaomane ravim on märgistatud vastavalt artiklile 5;
 - c) Ühendkuningriik esitab Euroopa Komisjonile kirjalikud tagatised vastavalt artiklile 8.

Artikkel 5

Erieeskirjad artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite märgistamisnõuete kohta

Artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimitel peab olema individuaalne märgis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- a) see kinnitatakse ravimi pakendile hästi nähtavasse kohta ning on selgesti loetav ja kustutamatu; seda ei tohi mingil viisil peita, varjata, kahjustada või katkestada muude teksti- või kujunduselementidega või muu segava materjaliga;
- b) see peab sisaldama järgmisi sõnu: „UK only“.

Artikkel 6
Järelevalve artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite üle

Ühendkuningriigi pädev asutus teeb pidevat järelevalvet artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite turule laskmise üle Põhja-Iirimaal ning artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erieeskirjade tõhusa täitmise üle.

Artikkel 7
Artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite liikmesriiki viimise või seal turule laskmise keeld

1. Artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid ei tohi Põhja-Iirimaalt liikmesriiki viia ega liikmesriigis turule lasta.
2. Liikmesriigid kohaldavad käesolevas määruses sätestatud eeskirjade rikkumise korral tõhusaid, hoiatavaid ja proportsionaalseid karistusi.

Artikkel 8
Ühendkuningriigi kirjalikud tagatised Euroopa Komisjonile

Ühendkuningriik esitab Euroopa Komisjonile kirjalikud tagatised selle kohta, et artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite turule laskmine ei suurenda rahvaterviseriski siseturul ja et neid ravimeid ei viida liikmesriiki, sealhulgas tagatised selle kohta, et:

- a) ettevõtjad täidavad artiklis 5 sätestatud märgistamisnõudeid;
- b) artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erieeskirjade suhtes on kehtestatud tõhus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll ning nimetatud tegevused toimuvad muu hulgas inspekteerimiste ja auditite kaudu.

Artikkel 9
Artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erieeskirjade kohaldamise peatamine

1. Komisjon teeb pidevat järelevalvet selle üle, kuidas Ühendkuningriik kohaldab artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erieeskirju.
2. Kui on tõendeid, et Ühendkuningriik ei võta asjakohaseid meetmeid artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erieeskirjade tõsiste või korduvate rikkumiste korral, teavitab komisjon sellest Ühendkuningriiki kirjalikult.
3. Komisjon alustab kolme kuu jooksul pärast nimetatud kirjaliku teate esitamise kuupäeva Ühendkuningriigiga konsultatsioone kõnealuse kirjaliku teate aluseks olnud olukorra parandamiseks. Põhjendatud juhtudel võib komisjon seda tähtaega pikendada kolme kuu võrra.
4. Kui lõike 2 esimeses lõigus osutatud kirjaliku teate aluseks olnud olukorda ei ole lõike 2 teises lõigus osutatud tähtaja jooksul parandatud, on komisjonil õigus võtta käesoleva määruse artiklite 10 ja 11 kohaselt vastu delegeeritud õigusakt, milles täpsustatakse lõikes 1 osutatud sätete hulgast need sätted, mille kohaldamine ajutiselt või alaliselt peatatakse.
5. Kui delegeeritud õigusakt on kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3 vastu võetud, lõpetatakse delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval nende artiklites 3, 4 ja 5 osutatud sätete kohaldamine, mis on täpsustatud delegeeritud õigusaktis.

6. Kui olukord, mis oli aluseks delegeeritud õigusakti vastuvõtmisele kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3, on parandatud, võtab komisjon vastu delegeeritud õigusakti, milles täpsustatakse need artiklite 3, 4 ja 5 peatatud sätted, mida hakatakse uuesti kohaldama.
7. Sel juhul hakatakse käesoleva lõike alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktis täpsustatud sätteid uuesti kohaldama käesolevas lõikes osutatud delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval.

Artikkel 10

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 9 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates käesoleva määruse artiklis 14 osutatud kohaldamiskuupäevast. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite, tehes seda hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament või nõukogu võib artiklis 9 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 9 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 11

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata lõike 2 kohaselt vastuväiteid. Delegeeritud õigusakti teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
2. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada artikli 10 lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti viivitamata kehtetuks pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväiteid.

Artikkel 12
Kaitsemeetmete nõudeid käsitlevad üleminekusätted

Ravimeid, mis on Põhja-Iirimaa seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse artiklis 14 osutatud kohaldamiskuupäeva ning mida ei ole pärast seda kuupäeva ümber pakendatud või ümber märgistatud, võib Põhja-Iirimaa turul jätkuvalt kättesaadavaks teha kuni nende kõlblikkusaja lõpuni, ilma et nad peaksid vastama artiklites 3, 4 või 5 sätestatud erieeskirjadele.

Artikkel 13
Direktiivi 2001/83/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 5a jäetakse välja alates käesoleva määruse artiklis 14 osutatud kohaldamiskuupäevast.

Artikkel 14
Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2025, tingimusel, et Ühendkuningriik on esitanud artiklis 8 osutatud kirjalikud tagatised.

Juhul kui kõnealused kirjalikud tagatised esitatakse enne 1. jaanuari 2025 või pärast seda kuupäeva, kohaldatakse käesolevat määrust alates selle kuu esimesest päevast, mis järgneb kuule, mil Ühendkuningriik kõnealused kirjalikud tagatised esitab.

Komisjon avaldab *Euroopa Liidu Teatajas* teatise, milles on märgitud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja