

Bruxelles, 28. veljače 2023.
(OR. en)

6928/23

Međuinstitucijski predmet:
2023/0064(COD)

UK 26

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. veljače 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 122 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o posebnim pravilima o lijekovima za humanu primjenu namijenjenima stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 122 final.

Priloženo: COM(2023) 122 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.2.2023.
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o posebnim pravilima o lijekovima za humanu primjenu namijenjenima stavljanju u
promet u Sjevernoj Irskoj**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

U skladu sa Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju („Sporazum o povlačenju”)¹, a posebno člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”) u vezi s Prilogom 2. tom protokolu, Uredba (EZ) br. 726/2004² i Direktiva 2001/83/EZ³ te akti Komisije koji se na njima temelje primjenjuju se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u odnosu na Sjevernu Irsku.

Lijekovi koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj stoga moraju biti obuhvaćeni valjanim odobrenjem za stavljanje u promet koje je izdala Komisija (odobrenje na razini EU-a) ili Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s prethodno navedenim aktima.

Pokazalo se da je usprkos prijelaznom razdoblju predviđenom u Sporazumu o povlačenju određenim gospodarskim subjektima sa sjedištem u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske teško prilagoditi i preseliti funkcije relevantne za regulatornu usklađenosti (tj. nositelja odobrenja za stavljanje u promet, ispitivanje (serija) u cilju provjere kakvoće, osobe odgovorne za ispitivanje i puštanje serija u promet i farmakovigilanciju) u Sjevernu Irsku ili Uniju kad je riječ o lijekovima odobrenima na nacionalnoj razini, kako je propisano Protokolom.

Kako bi se osigurala neprekinuta isporuka lijekova obuhvaćenih nacionalnim odobrenjima Ujedinjene Kraljevine iz Velike Britanije u Sjevernu Irsku i na druga tržišta koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu s tržišta Ujedinjene Kraljevine, Unija je donijela Direktivu (EU) 2022/642⁴ kojom su uvedena 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). Tim je odstupanjima gospodarskim subjektima omogućeno da zadrže funkcije ispitivanja i puštanja serija u promet te proizvodne/regulatorne funkcije u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Direktivom (EU) 2022/642 uvedeno je i prijelazno rješenje za nove lijekove koji se u skladu s pravom Unije odobravaju centraliziranim postupkom utvrđenim Uredbom (EZ) br. 726/2004. To rješenje nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine omogućuje da odobre opskrbu pacijenata u Sjevernoj Irskoj novim lijekom za koji je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine izdalo odobrenje za stavljanje u promet dok još ne

¹ SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

² Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

³ 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.).

⁴ 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 (SL L 118, 20.4.2022., str. 4.).

postoji odobrenje za stavljanje u promet istog lijeka u Uniji. Ta je mogućnost odobrena privremeno, do izdavanja ili odbijanja odobrenja za stavljanje u promet u Uniji, a u svakom slučaju na razdoblje od najviše šest mjeseci.

Praktična primjena navedenih odredbi o novim lijekovima pokazala je da bi u slučaju nepodudaranja uvjeta odobrenja za stavljanje u promet izdanih za isti lijek u Uniji i Ujedinjenoj Kraljevini proizvođači morali osigurati zasebna pakiranja i uputu o lijeku za Veliku Britaniju i Sjevernu Irsku. To bi predstavljalo znatno gospodarsko opterećenje za predmetne proizvođače u odnosu na malu veličinu tržišta Sjeverne Irske i moglo bi ugroziti neprekinutu opskrbu pacijenata u Sjevernoj Irskoj novim lijekovima. Tijela i dionici iz Ujedinjene Kraljevine izrazili su i zabrinutost da bi istodobno postojanje potencijalno različitih odobrenja za stavljanje u promet za Veliku Britaniju i Sjevernu Irsku za isti lijek stvorilo pravnu nesigurnost u pogledu primjenjivih pravila za lijekove koji se u svakom trenutku moraju staviti na raspolaganje u cijeloj Ujedinjenoj Kraljevini istim skupinama pacijenata.

Osim toga, na lijekovima koji se izdaju na recept i namijenjeni su tržištu Sjeverne Irske moraju biti navedene sigurnosne oznake u skladu s pravom Unije. Kako bi se spriječilo da izvezeni lijekovi budu ponovno uneseni na jedinstveno tržište EU-a, člankom 22. točkom (a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161⁵ utvrđeno je da su veleprodaje obvezne prije izvoza povući iz uporabe jedinstveni identifikator svih lijekova koje izvoze izvan Unije. Ako se izvezeni lijekovi potom ponovo uvoze u Uniju, moraju se ispuniti zahtjevi za uvoz iz Direktive 2001/83/EZ i na pakiranje staviti novi jedinstveni identifikator, koji treba učitati u repozitorijski sustav. Te radnje može obavljati samo nositelj odobrenja za proizvodnju i uvoz. U prosincu 2021. Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2022/315⁶ izmijenjena je Delegirana uredba (EU) 2016/161 radi uvođenja odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstveni identifikator lijekova koji se izvoze u Ujedinjenu Kraljevinu na razdoblje od tri godine. Svrha tog odstupanja bila je spriječiti poremećaje u opskrbi u Sjevernoj Irskoj jer su mnoge lijekove iz Ujedinjene Kraljevine nabavljale veleprodaje koje nemaju odobrenje za proizvodnju i uvoz te stoga ne mogu ispuniti zahtjeve o uvozu utvrđene u Direktivi 2001/83/EZ i Delegiranoj uredbi (EU) 2016/161.

Unatoč navedenim odstupanjima, Ujedinjena Kraljevina i određeni dionici sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini izrazili su zabrinutost zbog toga što potreba za zasebnim odobrenjima za stavljanje u promet za Veliku Britaniju i Sjevernu Irsku za nove lijekove i primjena zahtjeva Unije o uporabi jedinstvenog identifikatora za lijekove koji se izdaju na recept nameću nepotrebna administrativna opterećenja za lijekove koji se stavljaju u promet samo u Sjevernoj Irskoj i neće biti dostupni ni u jednoj državi članici.

Komisija i vlada Ujedinjene Kraljevine stoga su dogovorile sveobuhvatan skup zajedničkih rješenja kako bi se uklonili ti problemi i istodobno zaštitila cjelovitost unutarnjeg tržišta Unije i tržišta Ujedinjene Kraljevine.

⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/315 od 17. prosinca 2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu (SL L 55, 28.2.2022., str. 33.).

Tim zajedničkim rješenjima ostvaren je novi pomak u provedbi Protokola u cilju pravne jasnoće, predvidljivosti i blagostanja za građane i poduzeća u Sjevernoj Irskoj uz istodobno sprečavanje svih rizika za javno zdravlje na unutarnjem tržištu.

Ovaj Prijedlog odražava ta zajednička rješenja i njime se utvrđuje sljedeće:

- novi i inovativni lijekovi koji se zakonito stavljaju na tržište u Sjevernoj Irskoj trebaju biti obuhvaćeni samo valjanim odobrenjem za stavljanje u promet koje je izdala Ujedinjena Kraljevina u skladu s pravom Ujedinjene Kraljevine. Stavljanje u promet tih lijekova stoga više neće biti regulirano odobrenjima na razini EU-a koja izdaje Komisija,
- sigurnosne oznake EU-a koje se moraju nalaziti na pakiranjima lijekova koji se izdaju na recept u Uniji ne bi se trebale nalaziti na pakiranjima lijekova koji se stavljaju na raspolaganje pacijentima u Sjevernoj Irskoj.

Ta rješenja predviđaju zaštitne mjere kako bi se osiguralo da lijekovi koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj ne budu dostupni ni u jednoj državi članici. Te mjere uključuju označivanje pakiranja u Ujedinjenoj Kraljevini posebnom oznakom „UK only”, stalno praćenje koje provode nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine te mogućnost da Komisija jednostrano suspendira primjenu novih pravila ako Ujedinjena Kraljevina ne bude poštovala svoje obveze.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Uspostavljen je sveobuhvatni zakonodavni okvir Unije za lijekove, koji uključuje Uredbu 726/2004/EZ i Direktivu 2001/83/EZ, koje su relevantne za ovu inicijativu i njome će biti dopunjene i izmijenjene.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ovaj Prijedlog ne utječe na druge politike Unije, osim na pravila o zaštiti zdravlja i unutarnjem tržištu. Stoga se smatra da ocjena dosljednosti u odnosu na druge politike Unije nije potrebna.

2. **PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST**

- **Pravna osnova**

Članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, koji je pravna osnova za postojeće zakonodavstvo Unije u području lijekova.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Ovim se Prijedlogom utvrđuju posebna pravila za stavljanje lijekova za humanu primjenu u promet u Sjevernoj Irskoj.

- **Proporcionalnost**

Ovim se Prijedlogom utvrđuje sveobuhvatan okvir uvjeta, posebnih pravila i zaštitnih mjera. Njime se utvrđuju posebna pravila za stavljanje lijekova za humanu primjenu u promet u Sjevernoj Irskoj. Njime se Komisija ovlašćuje za donošenje potrebnih delegiranih akata radi suspenzije posebnih pravila ako postoje dokazi da Ujedinjena Kraljevina ne poduzima odgovarajuće mjere za uklanjanje teških ili opetovanih povreda posebnih pravila. Ovim se aktom predviđa i niz mehanizama za zaštitu cjelovitosti unutarnjeg tržišta Unije.

- **Odabir instrumenta**

Budući da se inicijativa odnosi na donošenje posebnih pravila u području na koje se primjenjuje više akata Unije, prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća smatra se odgovarajućim instrumentom.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Nije primjenjivo

- **Savjetovanja s dionicima**

Ova se inicijativa predlaže nakon bilateralnih rasprava s Ujedinjenom Kraljevinom, sektorskim udruženjima i drugim relevantnim dionicima. Neće se provoditi otvoreno javno savjetovanje.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Nije primjenjivo

- **Procjena učinka**

Prijedlog je izuzet od procjene učinka zbog hitnosti situacije.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Nije primjenjivo

- **Temeljna prava**

Predloženom uredbom doprinosi se visokom stupnju zaštite zdravlja ljudi kako je utvrđeno u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Nema posljedica za proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja

Nije primjenjivo

- **Dokumenti s objašnjenjima (za direktive)**

Nije primjenjivo

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Nije primjenjivo

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o posebnim pravilima o lijekovima za humanu primjenu namijenjenima stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj**

(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 odbora¹,
 uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,
 u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,
 budući da:

- (1) Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju („Sporazum o povlačenju”) sklopljen je u ime Unije Odlukom Vijeća (EU) 2020/135³ 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.
- (2) Protokol o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”) sastavni je dio Sporazuma o povlačenju.
- (3) Odredbe prava Unije navedene u Prilogu 2. Protokolu primjenjuju se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom pod uvjetima iz tog priloga. Taj popis među ostalim uključuju Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁴ i Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁵.

¹ SL C , , str. .

² SL C , , str. .

³ 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.).

⁴ 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.).

Stoga lijekovi koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj moraju biti u skladu s tim odredbama prava Unije.

- (4) Direktivom 2001/83/EZ utvrđena su pravila za lijekove za humanu primjenu, a Uredbom (EZ) br. 726/2004 utvrđeni su postupci Unije za odobravanje lijekova za humanu primjenu.
- (5) Kako bi se uzela u obzir posebna situacija Sjeverne Irske, primjereno je donijeti posebna pravila o stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj lijekova za humanu primjenu.
- (6) Primjereno je pojasniti da se odredbe navedene u Prilogu 2. Protokolu primjenjuju na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj, osim ako su ovom Uredbom utvrđene posebne odredbe. Ako se primjenjuju posebne odredbe iz ove Uredbe, te u slučaju nedosljednosti između tih posebnih odredaba i odredaba navedenih u Prilogu 2. Protokolu, te posebne odredbe trebale bi imati prednost.
- (7) Nadalje, važno je utvrditi pravila kojima se osigurava da primjena posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi ne dovodi do povećanog rizika za javno zdravlje na unutarnjem tržištu.
- (8) Posebna pravila trebala bi uključivati zabranu prikazivanja sigurnosnih oznaka iz Direktive 2001/83/EZ na vanjskom pakiranju ili, ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju lijekova za humanu primjenu namijenjenih stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj te zabranu stavljanja u promet u Sjevernoj Irskoj novih i inovativnih lijekova za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004. Nadalje, posebna pravila trebala bi sadržavati određene zahtjeve u pogledu označivanja lijekova za humanu primjenu namijenjenih stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj. Stoga se Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161⁶ ne bi trebala primjenjivati na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj.
- (9) Kad je riječ o novim i inovativnim lijekovima, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine trebala bi odobriti stavljanje tih lijekova u promet u Sjevernoj Irskoj nakon što se ispune određeni uvjeti, uključujući uvjet da je odobrenje izdano u skladu s pravom Ujedinjene Kraljevine i da se lijekovi stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj pod uvjetima odobrenja koje su izdala nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine, da su ti lijekovi u skladu s određenim zahtjevima u pogledu označivanja te da je Ujedinjena Kraljevina Europskoj komisiji dostavila pisana jamstva.
- (10) Istodobno bi trebalo uspostaviti odgovarajuće zaštitne mjere za Uniju kako bi se osiguralo da primjena posebnih pravila ne poveća rizike za javno zdravlje na unutarnjem tržištu. Te bi zaštitne mjere trebale uključivati stalno praćenje stavljanja u promet u Sjevernoj Irskoj lijekova za humanu primjenu koji podliježu posebnim pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi, koje mora provoditi nadležno tijelo Ujedinjene

⁵ 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 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

Kraljevine, te potpunu zabranu unošenja u državu članicu ili stavljanja u promet u državi članici lijekova koji podliježu posebnim pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi.

- (11) Nadalje, primjereno je ovlastiti Komisiju za donošenje delegiranih akata radi suspenzije primjene nekih ili svih posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi ako postoje dokazi da Ujedinjena Kraljevina ne poduzima odgovarajuće mjere za uklanjanje teških ili opetovanih povreda tih posebnih pravila. U tom je slučaju primjereno predvidjeti formalni mehanizam obavješćivanja i savjetovanja s jasnim rokovima u okviru kojih bi Komisija trebala djelovati.
- (12) U slučaju suspenzije posebnih pravila za stavljanje lijekova u promet u Sjevernoj Irskoj, relevantne odredbe navedene u Prilogu 2. Protokolu trebale bi se ponovno primjenjivati na takve lijekove.
- (13) Kako bi se osigurala djelotvorna i brza reakcija na sve povećane rizike za javno zdravlje, ovom bi Uredbom trebalo predvidjeti mogućnost da Komisija donese delegirane akte u skladu s hitnim postupkom.
- (14) Primjereno je utvrditi prijelazno razdoblje za primjenu posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi na lijekove za humanu primjenu koji su već stavljeni u promet u Sjevernoj Irskoj.
- (15) Zbog stupanja na snagu ove Uredbe trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Direktivu 2001/83/EZ.

DONIJELI SU OVU UREDBU

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju posebna pravila o lijekovima za humanu primjenu namijenjenima stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj u skladu s člankom 6. Direktive 2001/83/EZ.
2. Ovom se Uredbom utvrđuju i pravila o suspenziji primjene posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi.
3. Odredbe navedene u Prilogu 2. Protokolu o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”) primjenjuju se na stavljanje u promet u Sjevernoj Irskoj lijekova iz stavka 1. ovog članka, osim ako su u ovoj Uredbi utvrđene posebne odredbe.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 2. Uredbe br. 726/2004, uključujući definicije iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 3.

Posebna pravila za lijekove iz članka 1. stavka 1.

1. Nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogu dopustiti da nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko koji ne posjeduju relevantno odobrenje za proizvodnju uvoze lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe u Sjevernu Irsku iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 40. stavku 1.a točkama od (a) do (d) Direktive 2001/83/EZ.

2. Na vanjskom pakiranju ili, ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe ne nalaze se sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ.
3. Ako se na lijeku iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe nalazi sigurnosna oznaka iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ, ta se oznaka u potpunosti uklanja ili pokriva.
4. Odgovorna osoba iz članka 48. Direktive 2001/83/EZ u slučaju lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe osigurava da na pakiranje lijeka nisu stavljene sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ.
5. Nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko nisu obvezni:
 - (a) provjeravati lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe u skladu s člankom 80. točkom (ca) Direktive 2001/83/EZ;
 - (b) voditi evidenciju u skladu s člankom 80. točkom (e) Direktive 2001/83/EZ.
6. Za sve isporuke lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe osobi koja ima dozvolu ili je ovlaštena za izdavanje lijekova stanovništvu, kako je navedeno u članku 82. Direktive 2001/83/EZ, kad je riječ o Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, ovlaštena veleprodaja nije obvezna priložiti dokument u skladu s prvim stavkom zadnjom alinejom tog članka.

Članak 4.

Posebna pravila za lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koji pripadaju kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004

1. Lijek iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 10. te uredbe ne smije se stavljati u promet u Sjevernoj Irskoj.
2. Lijek iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 smije se stavljati u promet u Sjevernoj Irskoj ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
 - (a) nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine odobrila su stavljanje lijeka u promet u skladu s pravom Ujedinjene Kraljevine i pod uvjetima odobrenja koje su izdala nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine;
 - (b) predmetni lijek označen je u skladu s člankom 5.;
 - (c) Ujedinjena Kraljevina pruža pisana jamstva Europskoj komisiji u skladu s člankom 8.

Članak 5.

Posebna pravila o zahtjevima za označivanje lijekova iz članka 1. stavka 1.

Lijekovi iz članka 1. stavka 1. moraju biti označeni pojedinačnom oznakom koja ispunjava sljedeće uvjete:

- (a) mora biti stavljena na pakiranje lijeka na vidljivom mjestu tako da bude lako uočljiva, jasno čitljiva i neizbrisiva; ni u kojem slučaju ne smije biti skrivena, prekrivena ili prekinuta drugim pisanim ili slikovnim prikazima, ili drugim materijalom.
- (b) na njoj se navodi: „UK only”.

Članak 6.

Praćenje lijekova iz članka 1. stavka 1.

Nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine kontinuirano prati stavljanje u promet u Sjevernoj Irskoj lijekova iz članka 1. stavka 1. te djelotvornu provedbu posebnih pravila utvrđenih u člancima 3., 4. i 5.

Članak 7.

Zabrana unošenja u državu članicu ili stavljanja u promet u državi članici lijekova iz članka 1. stavka 1.

1. Lijekovi iz članka 1. stavka 1. ne smiju se unositi iz Sjeverne Irske u državu članicu niti stavljati u promet u državi članici.
2. U slučaju nepoštovanja pravila utvrđenih u ovoj Uredbi države članice primjenjuju učinkovite, odvraćajuće i proporcionalne sankcije.

Članak 8.

Pisana jamstva Ujedinjene Kraljevine Europskoj komisiji

Ujedinjena Kraljevina Europskoj komisiji dostavlja pisana jamstva da stavljanje u promet lijekova iz članka 1. stavka 1. ne povećava rizik za javno zdravlje na unutarnjem tržištu i da se ti lijekovi neće unositi u državu članicu, uključujući jamstva da:

- (a) gospodarski subjekti ispunjavaju zahtjeve za označivanje utvrđene u članku 5.;
- (b) uspostavljeni su i provode se djelotvorno praćenje, provedba i kontrole posebnih pravila utvrđenih u člancima 3., 4. i 5., među ostalim inspekcijskim pregledima i revizijama.

Članak 9.

Suspenzija posebnih pravila utvrđenih u člancima 3., 4. i 5.

1. Komisija kontinuirano prati primjenjuje li Ujedinjena Kraljevina posebna pravila utvrđena u člancima 3., 4. i 5.
2. Ako postoje dokazi da Ujedinjena Kraljevina ne poduzima odgovarajuće mjere za uklanjanje teških ili opetovanih povreda posebnih pravila utvrđenih u člancima 3., 4. i 5., Komisija o tome pisanim putem obavještuje Ujedinjenu Kraljevinu.
3. U razdoblju od tri mjeseca od datuma te pisane obavijesti Komisija pokreće savjetovanje s Ujedinjenom Kraljevinom radi popravljivanja situacije koja je bila razlog za tu pisanu obavijest. U opravdanim slučajevima Komisija može produljiti to razdoblje za tri mjeseca.
4. Ako se situacija koja je bila razlog za pisanu obavijest iz stavka 2. prvog podstavka ne popravi u roku iz stavka 2. drugog podstavka, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranog akta, u skladu s člancima 10. i 11. ove Uredbe, kojim se određuju odredbe iz stavka 1. čija se primjena privremeno ili trajno suspendira.
5. Ako se donese delegirani akt u skladu sa stavkom 3. ovog članka, odredbe iz članaka 3., 4. ili 5., kako su određene u delegiranom aktu, prestaju se primjenjivati prvog dana mjeseca koji slijedi nakon stupanja na snagu tog delegiranog akta.

6. Ako se situacija koja je bila razlog za donošenje delegiranog akta u skladu sa stavkom 3. ovog članka popravi, Komisija donosi delegirani akt kojim se određuje koje se suspendirane odredbe iz članaka 3., 4. ili 5. ponovo primjenjuju.
7. 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.

Članak 10.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 9. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od datuma početka primjene iz članka 14. ove Uredbe. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 9. 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 dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 9. 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 nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 11.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen nikakav prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 10. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Članak 12.

Prijelazne odredbe za zahtjeve o zaštitnim mjerama

Lijekovi koji su zakonito stavljeni u promet u Sjevernoj Irskoj prije datuma početka primjene iz članka 14. ove Uredbe i koji nakon tog datuma nisu prepakirani ili ponovno označeni mogu se dalje stavljati na raspolaganje na tržištu u Sjevernoj Irskoj do datuma isteka njihova roka valjanosti bez obveze postupanja u skladu s posebnim pravilima utvrđenima u člancima 3., 4. ili 5.

Članak 13.

Izmjena Direktive 2001/83/EZ

Članak 5.a Direktive 2001/83/EZ briše se od datuma početka primjene iz članka 14. ove Uredbe.

Članak 14.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2025. ako Ujedinjena Kraljevina dostavi pisana jamstva iz članka 8.

Ako se ta pisana jamstva dostave prije 1. siječnja 2025. ili nakon tog datuma, ova se Uredba primjenjuje od prvog dana mjeseca koji slijedi nakon mjeseca u kojem je Ujedinjena Kraljevina dostavila ta pisana jamstva.

Komisija objavljuje obavijest u Službenom listu o datumu početka primjene ove Uredbe.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament
Predsjednica*

*Za Vijeće
Predsjednik*