



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. vasario 28 d.
(OR. en)

6928/23

Tarpinstitucinė byla:
2023/0064 (COD)

UK 26

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. vasario 27 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2023) 122 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl žmonėms skirtų vaistų, numatomų pateikti Šiaurės Airijos rinkai, specialiųjų taisyklių

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 122 final.

Pridedama: COM(2023) 122 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 02 27
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl žmonėms skirtų vaistų, numatomų pateikti Šiaurės Airijos rinkai, specialiųjų
taisyklių**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Pagal Susitarimą dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (toliau – Susitarimas dėl išstojimo)¹, ypač pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas) 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu, Reglamentas (EB) Nr. 726/2004², Direktyva 2001/83/EB³ ir jais grindžiami Komisijos aktai taikomi Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje.

Todėl Šiaurės Airijos rinkai pateikiamiems vaistams turi būti taikomas galiojantis rinkodaros leidimas, suteiktas Komisijos (ES masto leidimas) arba Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pagal pirmiau minėtus teisės aktus.

Nepaisant Susitarime dėl išstojimo numatyto pereinamojo laikotarpio, kai kuriems ekonominės veiklos vykdytojams, kurie šiuo metu yra įsisteigę kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, vis dar labai sunku pritaikyti ir perkelti atitinkamas atitikties teisės aktų reikalavimams užtikrinimo funkcijas (t. y. rinkodaros leidimo turėtoją, kokybės kontrolės (serijų) tyrimus, už serijų tyrimus ir išleidimą ir už farmakologinį budrumą atsakingus kvalifikuotus asmenis) į Šiaurės Airiją arba Sąjungą, kiek tai susiję su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti nacionaliniu lygmeniu, kaip reikalaujama Protokole.

Siekdama užtikrinti nepertraukiamą vaistų, kuriems taikomi Jungtinės Karalystės nacionaliniai leidimai, tiekimą iš Didžiosios Britanijos į Šiaurės Airiją, taip pat į kitas rinkas, kurios istoriškai priklausė nuo tiekimo iš Jungtinės Karalystės rinkos, Sąjunga priėmė Direktyvą (ES) 2022/642⁴, kuria nustatytos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija (ir Kipre, Airijoje ir Maltoje). Pagal šias nukrypti leidžiančias nuostatas ekonominės veiklos vykdytojai galėjo toliau vykdyti serijų tyrimus ir išleidimo bei gamybos ir (arba) reguliavimo funkcijas kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse.

Direktyvoje (ES) 2022/642 taip pat nustatyta pereinamojo laikotarpio priemonė dėl naujų vaistų, kurių leidimas pagal Sąjungos teisę suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004. Pagal tą priemonę Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos gali leisti tiekti pacientams Šiaurės Airijoje naują vaistą, kurio rinkodaros leidimą suteikė Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija, nors Sąjungoje to paties vaisto rinkodaros leidimas dar nesuteiktas. Ši

¹ OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

² 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (Tekstas svarbus EEE), OL L 136, 2004 4 30.

³ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, OL L 311, 2001 11 28.

⁴ 2022 m. balandžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/642, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/20/EB ir 2001/83/EB, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis (Tekstas svarbus EEE), OL L 118, 2022 4 20.

galimybė buvo suteikta laikinai iki tol, kol Sąjungoje bus suteiktas rinkodaros leidimas arba atsisakyta jį suteikti, ir bet kuriuo atveju ne ilgesniam kaip šešių mėnesių laikotarpiui.

Praktinis pirmiau nurodytų nuostatų dėl naujų vaistų taikymas parodė, kad dėl bet kokių Sąjungoje ir Jungtinėje Karalystėje suteiktų to paties vaisto rinkodaros leidimų sąlygų skirtumų gamintojai turėtų pateikti Didžiąjai Britanijai ir Šiaurės Airijai skirtas atskiras pakuotes ir informacinius lapelius. Tai būtų didelė ekonominė našta atitinkamiems gamintojams, palyginti su maža Šiaurės Airijos rinka, ir galėtų kelti pavojų nenutrūkstamam naujų vaistų tiekimui pacientams Šiaurės Airijoje. Tiek Jungtinės Karalystės valdžios institucijos, tiek suinteresuotieji subjektai taip pat išreiškė susirūpinimą, kad dėl to, jog vienu metu galėtų egzistuoti skirtingi Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos to paties vaisto rinkodaros leidimai, atsirastų teisinis netikrumas dėl taisyklių, taikytinų vaistams, kurie turi būti visada prieinami visoje Jungtinėje Karalystėje toms pačioms pacientų grupėms.

Be to, Šiaurės Airijos rinkai skirti receptiniai vaistai turi turėti apsaugos priemonės pagal Sąjungos teisę. Siekiant išvengti, kad eksportuoti vaistai būtų pakartotinai įvežti į ES bendrąją rinką, Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161⁵ 22 straipsnio a punkte didmenininkai įpareigojami deaktyvuoti visų vaistų, kuriuos jie eksportuoja už Sąjungos ribų, unikalų identifikatorių prieš jų eksportą. Jei eksportuojami vaistai vėliau pakartotinai importuojami į Sąjungą, turi būti laikomasi Direktyvoje 2001/83/EB nustatytų importo reikalavimų, ir prie vaistų turi būti pritvirtintas ir į kaupyklų sistemą įkeltas naujas unikalus identifikatorius. Šias operacijas gali atlikti tik gamybos ir importo leidimo turėtojas. Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2022/315⁶ 2021 m. gruodžio mėn. buvo iš dalies pakeistas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 siekiant nustatyti nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo didmenininkų įpareigojimo trejiems metams deaktyvuoti į Jungtinę Karalystę eksportuojamų vaistų unikalų identifikatorių. Taip siekta išvengti tiekimo sutrikimų Šiaurės Airijoje, nes daug vaistų iš Jungtinės Karalystės nupirko didmenininkai, neturintys gamybos ir importo leidimo ir todėl negalintys atitikti Direktyvoje 2001/83/EB ir Deleguotajame reglamente (ES) 2016/161 nustatytų importo reikalavimų.

Nepaisant pirmiau minėtų nukrypti leidžiančių nuostatų, Jungtinė Karalystė ir tam tikri Jungtinėje Karalystėje įsisteigę suinteresuotieji subjektai išreiškė susirūpinimą, kad dėl būtinybės turėti atskirus Didžiąjai Britanijai ir Šiaurės Airijai skirtus naujų vaistų rinkodaros leidimus ir dėl Sąjungos unikalaus identifikatoriaus reikalavimo, taikomo receptiniams vaistams, sukuriama nereikalinga administracinė našta, susijusi su vaistais, kurie turi būti pateikiami tik Šiaurės Airijos rinkai ir kurie nebus pateikiami nė vienoje valstybėje narėje.

Todėl Komisija ir Jungtinės Karalystės vyriausybė susitarė dėl išsamaus bendrų sprendimų rinkinio, kad išspręstų šiuos susirūpinimą keliančius klausimus, kartu apsaugant tiek Sąjungos, tiek Jungtinės Karalystės vidaus rinkų vientisumą.

⁵ 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonių skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (Tekstas svarbus EEE), OL L 32, 2016 2 9.

⁶ Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/315 2021 m. gruodžio 17 d. kuriuo dėl nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo didmenininkų įpareigojimo deaktyvinti į Jungtinę Karalystę eksportuojamų vaistų unikalų identifikatorių, iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 (Tekstas svarbus EEE), OL L 55, 2022 2 28.

Šie bendri sprendimai yra naujas būdas įgyvendinti Protokolą, kad Šiaurės Airijos gyventojams ir įmonėms būtų užtikrintas teisinis aiškumas, nuspėjamumas ir gerovė, kartu užkertant kelią bet kokiam pavojui visuomenės sveikatai vidaus rinkoje.

Šis pasiūlymas atspindi šiuos bendrus sprendimus, kuriais siekiama nustatyti, kad:

- naujiems ir naujoviškiems vaistams, teisėtai pateiktiems Šiaurės Airijos rinkai, turi būti taikomas tik pagal Jungtinės Karalystės teisę Jungtinės Karalystės suteiktas galiojantis rinkodaros leidimas. Todėl šių vaistų pateikimas rinkai nebebus reguliuojamas Komisijos suteiktais ES masto leidimais.
- Ant vaistų, kurie tiekiami pacientams Šiaurės Airijoje, pakuočių neturėtų būti ES apsaugos priemonių, kurios Sąjungoje turi būti nurodytos ant receptinių vaistų pakuočių.

Šiuos sprendimus papildo apsaugos priemonės, užtikrinančios, kad nė vienai valstybei narei nebūtų tiekiami jokie Šiaurės Airijos rinkai pateikiami vaistai. Pagal juos numatytas Jungtinės Karalystės pakuočių ženklavimas specialia etikete „UK only“, nuolatinė Jungtinės Karalystės kompetentingų institucijų vykdoma stebėseną, taip pat galimybė Komisijai vienašališkai sustabdyti naujų taisyklių taikymą, jeigu Jungtinė Karalystė nesilaiko savo įsipareigojimų.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Nustatoma visapusiška Sąjungos vaistų teisės aktų sistema, įskaitant Reglamentą (EB) 726/2004 ir Direktyvą 2001/83/EB, kurie yra svarbūs šiai iniciatyvai, kuria šie teisės aktai bus papildyti ir iš dalies pakeisti.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šis pasiūlymas nedaro poveikio kitoms Sąjungos politikos sritims, išskyrus sveikatos ir vidaus rinkos taisykles. Todėl manoma, kad suderinamumo su kitomis Sąjungos politikos sritimis vertinimas nėra būtinas.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis, kuris yra tas pats teisinis pagrindas galiojantiems Sąjungos teisės aktams vaistų srityje.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Šis pasiūlymas nustato specialiąsias žmonėms skirtų vaistų pateikimo Šiaurės Airijos rinkai taisykles.

- **Proporcingumo principas**

Šiuo pasiūlymu nustatoma išsami sistema, sudaryta iš sąlygų, specialiųjų taisyklių ir apsaugos priemonių. Juo nustatomos specialiosios žmonėms skirtų vaistų pateikimo Šiaurės Airijos rinkai taisyklės. Juo Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti būtinus deleguotuosius aktus dėl specialiųjų taisyklių taikymo sustabdymo, jei yra įrodymų, kad Jungtinė Karalystė nesiima tinkamų priemonių kovoti su sunkiais ar pakartotiniais specialiųjų taisyklių pažeidimais. Akte taip pat numatyti keli apsaugos mechanizmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad būtų apsaugotas Sąjungos vidaus rinkos vientisumas.

- **Priemonės pasirinkimas**
Kadangi iniciatyva susijusi su specialiujų taisyklių priėmimu srityje, kurioje taikomi keli Sąjungos aktai, tinkama priemone laikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento pasiūlymas.

- 3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**
 - **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**
Netaikoma

 - **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**
Ši iniciatyva siūloma po dvišalių diskusijų su Jungtine Karalyste ir pramonės asociacijomis bei kitais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais. Atviros viešos konsultacijos nebus rengiamos.

 - **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**
Netaikoma

 - **Poveikio vertinimas**
Atsižvelgiant į būtinybę kuo greičiau išspręsti šį klausimą, pasiūlymui poveikio vertinimas netaikomas.

 - **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**
Netaikoma

 - **Pagrindinės teisės**
Siūlomas reglamentas padeda užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, laikantis Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnio.

- 4. **POVEIKIS BIUDŽETUI**
Poveikio Sąjungos biudžetui nėra.

- 5. **KITI ELEMENTAI**
Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka
Netaikoma
 - **Aiškinamieji dokumentai (direktyvoms)**
Netaikoma

 - **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**
Netaikoma

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl žmonėms skirtų vaistų, numatomų pateikti Šiaurės Airijos rinkai, specialiųjų taisyklių

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,
kadangi:

- (1) Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Sąjungos vardu sudarytas Tarybos sprendimu (ES) 2020/135³ ir įsigaliojo 2020 m. vasario 1 d. Susitarimo dėl išstojimo 126 straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis, per kurį Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje toliau taikyta Sąjungos teisė pagal Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnį, baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d.;
- (2) Protokolas dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas) yra neatskiriama Susitarimo dėl išstojimo dalis;
- (3) Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje šio Protokolo 2 priede nustatytais sąlygomis taikomos tame priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos. Be kita ko, į tą sąrašą yra įtraukta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB⁴ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004⁵. Todėl

¹ OL C , , p. .

² OL C , , p. .

³ 2020 m. sausio 30 d. Tarybos sprendimas (ES) 2020/135 dėl Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos sudarymo (OL L 29, 2020 1 31, p. 1).

⁴ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

reikalaujama, kad Šiaurės Airijos rinkai pateikiami vaistai atitiktų tas Sąjungos teisės nuostatas;

- (4) Direktyvoje 2001/83/EB nustatytos žmonėms skirtų vaistų taisyklės, o Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo tvarka;
- (5) siekiant atsižvelgti į ypatingą Šiaurės Airijos padėtį, tikslinga priimti specialiąsias taisykles, susijusias su žmonėms skirtų vaistų pateikimu Šiaurės Airijos rinkai;
- (6) tikslinga paaiškinti, kad Protokolo 2 priede išvardytos nuostatos taikomos žmonėms skirtiems vaistams, kuriuos ketinama pateikti Šiaurės Airijos rinkai, nebent šiame reglamente būtų nustatytos konkrečios nuostatos. Jei taikomos konkrečios šio reglamento nuostatos ir jei jos ir Protokolo 2 priede išvardytos nuostatos nederą, pirmenybė turėtų būti teikiama šioms konkrečioms nuostatomis;
- (7) be to, svarbu nustatyti taisykles, užtikrinančias, kad dėl šiame reglamente nustatytų specialiųjų taisyklių taikymo nekiltų didesnė rizika visuomenės sveikatai vidaus rinkoje;
- (8) į specialiąsias taisykles turėtų būti įtrauktas draudimas pavaizduoti Direktyvoje 2001/83/EB nurodytas apsaugos priemonės ant žmonėms skirtų vaistų, kuriuos ketinama pateikti Šiaurės Airijos rinkai, išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės ir draudimas pateikti Šiaurės Airijos rinkai naujus ir naujoviškus vaistus, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004; be to, specialios taisyklės turėtų apimti tam tikrus reikalavimus dėl Šiaurės Airijos rinkai numatomų pateikti žmonėms skirtų vaistų ženklinimo. Todėl Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161⁶ neturėtų būti taikomas Šiaurės Airijos rinkai numatomiems pateikti žmonėms skirtiems vaistams;
- (9) jeigu tai nauji ir naujoviški vaistai, Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos turėtų leisti pateikti šiuos vaistus Šiaurės Airijos rinkai, kai bus įvykdytos tam tikros sąlygos, įskaitant tai, kad leidimas suteikiamas pagal Jungtinės Karalystės teisę ir kad vaistai pateikiami Šiaurės Airijos rinkai pagal Jungtinės Karalystės kompetentingų institucijų suteikto leidimo sąlygas, kad šie vaistai atitinka tam tikrus ženklinimo reikalavimus ir, galiausiai, kad Jungtinė Karalystė pateikė rašytines garantijas Europos Komisijai;
- (10) kartu turėtų būti nustatytos tinkamos Sąjungos apsaugos priemonės siekiant užtikrinti, kad specialiųjų taisyklių taikymas nedidintų pavojaus visuomenės sveikatai vidaus rinkoje. Tokios apsaugos priemonės turėtų apimti nuolatinę Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos vykdomą žmonėms skirtų vaistų, kuriems taikomos specialiosios šiame reglamente nustatytos taisyklės, pateikimo Šiaurės Airijos rinkai stebėseną ir visišką draudimą įvežti į valstybę narę ar pateikti jos rinkai vaistus, kuriems taikomos šiame reglamente nustatytos specialiosios taisyklės;
- (11) be to, tikslinga suteikti Komisijai įgaliojimus priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų sustabdytas kai kurių arba visų šiame reglamente nustatytų taisyklių taikymas, jei

⁵ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁶ 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).

yra įrodymų, kad Jungtinė Karalystė nesiima tinkamų priemonių kovoti su sunkiais ar pakartotiniais šių specialiųjų taisyklių pažeidimais. Tokiam atvejui tikslinga numatyti oficialų informavimo ir konsultavimosi mechanizmą ir aiškius terminus, kurių laikydamasi Komisija turėtų imtis veiksmų;

- (12) tuo atveju, kai sustabdomas vaistų pateikimo Šiaurės Airijos rinkai specialiųjų taisyklių taikymas, tokiems vaistams vėl turėtų būti taikomos atitinkamos Protokolo 2 priede išvardytos nuostatos;
- (13) siekiant užtikrinti, kad būtų veiksmingai ir greitai reaguojama į padidėjusį pavojų visuomenės sveikatai, šiame reglamente turėtų būti numatyta galimybė Komisijai priimti deleguotuosius aktus pagal skubos procedūrą;
- (14) tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį šiame reglamente nustatytos specialiosios taisyklės būtų taikomos žmonėms skirtiems vaistams, kurie jau yra Šiaurės Airijos rinkoje;
- (15) įsigaliojus šiam reglamentui Direktyva 2001/83/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis
Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos specialiosios taisyklės dėl žmonėms skirtų vaistų, numatytų pateikti Šiaurės Airijos rinkai pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnį.
2. Šiuo reglamentu taip pat nustatomos šiame reglamente nustatytų specialiųjų taisyklių taikymo sustabdymo taisyklės.
3. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų pateikimui Šiaurės Airijos rinkai taikomos Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas) 2 priede išvardytos nuostatos, nebent šiame reglamente būtų nustatytos konkrečios nuostatos.

2 straipsnis
Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys nustatytos Reglamento Nr. 726/2004 2 straipsnyje, įskaitant Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje pateiktas apibrėžtis.

3 straipsnis
1 straipsnio 1 dalyje nurodytiems vaistams taikomos specialiosios taisyklės

1. Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos gali leisti didmeninio platinimo leidimo turėtojams, neturintiems atitinkamo gamybos leidimo, importuoti į Šiaurės Airiją šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus vaistus iš kitų Jungtinės Karalystės dalių, jei tenkinamos Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 1a dalies a–d punktuose nustatytos sąlygos.
2. Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių neturi būti ant šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės.

3. Jei ant reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodyto vaisto yra Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodyta apsaugos priemonė, ji visiškai pašalinama arba uždengiama.
4. Direktyvos 2001/83/EB 48 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų atveju užtikrina, kad ant vaisto pakuotės nebūtų pritvirtintos Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės.
5. Didmeninio platinimo leidimo turėtojai neprivalo:
 - a) patikrinti šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų pagal Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio c punktą;
 - b) saugoti duomenis pagal Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio e punktą.
6. Prie visų šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų, tiekiamų asmeniui, turinčiam leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 82 straipsnyje, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, atveju, įgaliojantis didmenininkas neprivalo pridėti dokumento pagal to straipsnio pirmos pastraipos paskutinę įtrauką.

4 straipsnis

Specialiosios taisyklės, taikomos šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytiems vaistams, priklausantiems Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms

1. Šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytas vaistas, kuris priklauso Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms ir kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal to reglamento 10 straipsnį, Šiaurės Airijos rinkai nepateikiamas.
2. Šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytas vaistas, kuris priklauso Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, gali būti pateiktas Šiaurės Airijos rinkai, jei tenkinamos visos šios sąlygos:
 - a) Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos leido pateikti produktą rinkai pagal Jungtinės Karalystės teisę ir Jungtinės Karalystės kompetentingų institucijų suteikto leidimo sąlygas;
 - b) atitinkamas vaistas yra paženklintas pagal 5 straipsnį;
 - c) Jungtinė Karalystė Europos Komisijai suteikė rašytines garantijas pagal 8 straipsnį.

5 straipsnis

1 straipsnio 1 dalyje nurodytiems vaistams taikomos specialiosios taisyklės dėl ženklinimo reikalavimų

1 straipsnio 1 dalyje nurodyti vaistai ženklinami atskira etikete, atitinkančia šias sąlygas:

- a) ji pritvirtinama prie vaisto pakuotės gerai matomoje vietoje taip, kad būtų lengvai įžiūrima, aiškiai įskaitoma ir nenutrinama; ji jokių būdu neturi būti paslėpta, neryški, užgožta arba uždengta kitais įrašais ar piešiniais arba kita įterpta medžiaga;
- b) joje nurodomi tokie žodžiai: „UK only“.

6 straipsnis

1 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų stebėsena

Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija nuolat stebi, kaip Šiaurės Airijos rinkai pateikiami 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti vaistai ir ar veiksmingai laikomasi 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių.

7 straipsnis

Draudimas įvežti 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus vaistus į valstybę narę arba pateikti jos rinkai

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti vaistai negali būti vežami iš Šiaurės Airijos į valstybę narę arba pateikiami valstybės narės rinkai.
2. Jei nesilaikoma šiame reglamente nustatytų taisyklių, valstybės narės taiko veiksmingas atgrasančias ir proporcingas sankcijas.

8 straipsnis

Jungtinės Karalystės rašytinės garantijos Europos Komisijai

Jungtinė Karalystė pateikia Europos Komisijai rašytines garantijas, kad 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų pateikimas rinkai nepadidins pavojaus visuomenės sveikatai vidaus rinkoje ir kad tie vaistai nebus vežami į valstybę narę, įskaitant garantijas, kad:

- a) ekonominės veiklos vykdytojai laikosi 5 straipsnyje nustatytų ženklinimo reikalavimų;
- b) vykdoma veiksminga 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių stebėsena, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą.

9 straipsnis

3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių taikymo sustabdymas

1. Komisija nuolat stebi, kaip Jungtinė Karalystė taiko 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytas specialiąsias taisykles.
2. Jei yra įrodymų, kad Jungtinė Karalystė nesiima tinkamų priemonių kovoti su sunkiais ar pakartotiniais 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių pažeidimais, Komisija apie tai raštu praneša Jungtinei Karalystei.
3. Tris mėnesius po to rašytinio pranešimo datos Komisija pradeda konsultacijas su Jungtine Karalyste, kad ištaisytų padėtį, dėl kurios buvo pateiktas tas rašytinis pranešimas. Pagrįstais atvejais Komisija tą laikotarpį gali pratęsti trimis mėnesiams.
4. Jeigu padėtis, dėl kurios buvo pateiktas 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodytas rašytinis pranešimas, neištaisoma per 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal šio reglamento 10 ir 11 straipsnius priimti deleguotąjį aktą, kuriame išvardijamos tos 1 dalyje nurodytos nuostatos, kurių taikymas laikinai ir visam laikui sustabdomas.
5. Jei pagal šio straipsnio 3 dalį priimamas deleguotasis aktas, 3, 4 arba 5 straipsniuose nurodytos nuostatos, kaip nurodyta deleguotajame akte, nebetaikomos nuo pirmos kito mėnesio po deleguotojo akto įsigaliojimo dienos.

6. Ištaisius padėtį, dėl kurios pagal šio straipsnio 3 dalį buvo priimtas deleguotasis aktas, Komisija priima deleguotąjį aktą, kuriame nurodomos tos 3, 4 arba 5 straipsnių sustabdytos nuostatos, kurios vėl pradėdamos taikyti.
7. Tokiu atveju pagal šią dalį priimtame deleguotajame akte nurodytos nuostatos vėl pradėdamos taikyti nuo pirmos kito mėnesio po šioje dalyje nurodyto deleguotojo akto įsigaliojimo dienos.

10 straipsnis *Įgaliojimų delegavimas*

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 9 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo šio reglamento 14 straipsnyje nurodytos taikymo pradžios datos. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 9 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 9 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

11 straipsnis *Skubos procedūra*

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškama 2 dalyje nurodytų prieštaravimų. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.
2. Europos Parlamentas arba Taryba, laikydamiesi 10 straipsnio 6 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi Europos Parlamento arba Tarybos pranešimą apie sprendimą pareikšti prieštaravimų, nedelsdama panaikina aktą.

12 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl apsaugos priemonių reikalavimų

Vaistus, kurie buvo teisėtai pateikti Šiaurės Airijos rinkai iki šio reglamento 14 straipsnyje nurodytos taikymo pradžios datos ir kurie po tos datos nebuvo perpakuoti arba iš naujo paženklinėti, galima toliau tiekti Šiaurės Airijos rinkai iki jų galiojimo pabaigos datos, nereikalaujant, kad jie atitiktų 3, 4 arba 5 straipsnyje nustatytas specialiąsias taisykles.

13 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB pakeitimas

Direktyvos 2001/83/EB 5a straipsnis išbraukiamas nuo šio reglamento 14 straipsnyje nurodytos taikymo pradžios datos.

14 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. sausio 1 d., jei Jungtinė Karalystė pateikė 8 straipsnyje nurodytas rašytines garantijas.

Jei tos rašytinės garantijos pateikiamos anksčiau nei 2025 m. sausio 1 d. arba vėliau, šis reglamentas taikomas nuo pirmos mėnesio, einančio po mėnesio, kurį Jungtinė Karalystė pateikė šias rašytines garantijas, dienos.

Komisija Oficialiajame leidinyje paskelbia pranešimą, kuriame nurodo datą, nuo kurios taikomas šis reglamentas.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas /Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas /Pirmininkė