



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 28. februārī
(OR. en)

6928/23

Starpiestāžu lieta:
2023/0064 (COD)

UK 26

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 27. februāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 122 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par īpašiem noteikumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 122 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 122 *final*



Briselē, 27.2.2023.
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par īpašiem noteikumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist
Ziemeļīrijas tirgū**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Saskaņā ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (“Izstāšanās līgums”)¹ un jo īpaši ar Protokola par Īriju/Ziemeļīriju (“Protokols”) 5. panta 4. punktu, kas lasāms kopā ar minētā protokola 2. pielikumu, Regulu (EK) Nr. 726/2004² un Direktīvu 2001/83/EK³, kā arī uz tās pamata pieņemtos Komisijas aktus piemēro Apvienotajai Karalistei (AK) un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju.

Tāpēc zālēm, ko laiž Ziemeļīrijas tirgū, ir jābūt derīgai tirdzniecības atļaujai, ko izdevusi Komisija (ES mēroga atļauja) vai Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar iepriekš minētajiem tiesību aktiem.

Neraugoties uz Izstāšanās līgumā paredzēto pārejas periodu, ir izrādīties, ka dažiem uzņēmējiem, kuri pašlaik darbojas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, ir grūti pielāgoties un pārcelt uz Ziemeļīriju vai ES attiecīgās regulatīvās atbilstības nodrošināšanas funkcijas (proti, tirdzniecības atļaujas turētāju, kvalitātes kontroles (partiju) testēšanu, kvalificētās personas, kas atbildīgas par partiju testēšanu un izlaišanu un par farmakovigilanci) attiecībā uz zālēm, par kurām saņemta valsts atļauja, kā to prasa protokols.

Lai nodrošinātu Apvienotās Karalistes valsts atļauju aptverto zāļu netraucētu piegādi no Lielbritānijas uz Ziemeļīriju, kā arī uz citiem tirgiem, kas vēsturiski ir bijuši atkarīgi no piegādēm no Apvienotās Karalistes tirgus, Savienība ir pieņēmusi Direktīvu (ES) 2022/642⁴, ar ko ieviestas atkāpes no noteiktiem pienākumiem saistībā ar noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju (un Kiprā, Īrijā un Maltā). Šīs atkāpes ļāva uzņēmējiem saglabāt partiju testēšanas un izlaišanas un ražošanas/regulatīvās funkcijas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Ar Direktīvu (ES) 2022/642 tika ieviests arī pagaidu risinājums attiecībā uz jaunām zālēm, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir atļautas, izmantojot Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru. Šis risinājums ļauj Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm atļaut piegādāt pacientiem Ziemeļīrijā jaunas zāles, kurām Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde ir izdevusi tirdzniecības atļauju, bet Savienībā šīm pašām zālēm tirdzniecības atļauja vēl nav piešķirta. Šī iespēja tika piešķirta uz laiku līdz brīdim, kad Savienībā tiek piešķirta vai atteikta tirdzniecības atļauja, un jebkurā gadījumā uz laiku, kas nepārsniedz sešus mēnešus.

¹ OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

² Eiropas Parlamenta un padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (Dokuments attiecas uz EEZ), OV L 136, 30.4.2004.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, OV L 311, 28.11.2001.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2022/642 (2022. gada 12. aprīlis), ar ko Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz atkāpēm no noteiktiem pienākumiem saistībā ar noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā (Dokuments attiecas uz EEZ), OV L 118, 20.4.2022.

Minēto noteikumu praktiskā piemērošana attiecībā uz jaunām zālēm ir parādījusi, ka jebkādas atšķirības to tirdzniecības atļauju nosacījumos, kas piešķirtas tām pašām zālēm Savienībā un Apvienotajā Karalistē, liktu ražotājiem nodrošināt atsevišķus iepakojumus un lietošanas instrukcijas Lielbritānijai un Ziemeļīrijai. Tas šiem ražotājiem radītu ievērojamu ekonomisku slogu salīdzinājumā ar Ziemeļīrijas tirgus nelielo apjomu un varētu apdraudēt jaunu zāļu netraucētu piegādi pacientiem Ziemeļīrijā. Gan Apvienotās Karalistes iestādes, gan ieinteresētās personas ir paudušas bažas arī par to, ka potenciāli atšķirīgu Lielbritānijas un Ziemeļīrijas tirdzniecības atļauju līdzāspastāvēšana vienām un tām pašām zālēm radītu juridisku nenoteiktību, proti, nebūtu skaidrs, kādi noteikumi piemērojami zālēm, kurām vajadzētu būt allaž pieejamām tām pašām pacientu grupām visā Apvienotajā Karalistē.

Turklāt Ziemeļīrijas tirgum paredzētām receptu zālēm jābūt ar drošuma pazīmēm saskaņā ar Savienības tiesību aktiem. Lai nepieļautu eksportētu zāļu atkārtotu ieviešanu Savienības vienotajā tirgū, Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161⁵ 22. panta a) punkts vairumtirgotājiem nosaka pienākumu, ka visām zālēm, ko tie eksportē ārpus Eiropas Savienības, pirms eksportēšanas jādzēš unikālais identifikators. Ja eksportētās zāles pēc tam tiek reimportētas Savienībā, jāievēro Direktīvā 2001/83/EK noteiktās importa prasības un jāievieto un repozitoriju sistēmā jāaugšuplādē jauns unikālais identifikators. Šīs darbības veikt var tikai ražošanas un importa atļaujas turētājs. 2021. gada decembrī Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 tika grozīta ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2022/315⁶, lai uz trim gadiem ieviestu atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst uz Apvienoto Karalisti eksportēto zāļu unikālo identifikatoru. Tas tika darīts, lai nepieļautu piegāžu traucējumus Ziemeļīrijā, jo daudzas zāles no AK joprojām iegādājās tādi vairumtirgotāji, kuriem nebija ražošanas un importēšanas atļauju un kuri tāpēc nevarēja izpildīt Direktīvā 2001/83/EK un Deleģētajā regulā (ES) 2016/161 noteiktās importēšanas prasības.

Neraugoties uz iepriekš minētajām atkāpēm, Apvienotā Karaliste un dažas ieinteresētās personas, kas atrodas Apvienotajā Karalistē, ir paudušas bažas par to, ka nepieciešamība pēc atsevišķām Lielbritānijas un Ziemeļīrijas tirdzniecības atļaujām attiecībā uz jaunām zālēm un Savienības unikālā identifikatora prasības piemērošana receptu zālēm rada nevajadzīgu administratīvo slogu saistībā ar zālēm, kuras paredzēts laist tikai Ziemeļīrijas tirgū un kuras netiks darītas pieejamas nevienā dalībvalstī.

Tāpēc Komisija un Apvienotās Karalistes valdība ir vienojušās par visaptverošiem kopīgiem šo problēmu risinājumiem, kas ļaus aizsargāt gan Savienības, gan Apvienotās Karalistes iekšējo tirgu integritāti.

Šie kopīgie risinājumi iezīmē jaunu veidu, kā īstenot Protokolu tā, lai nodrošinātu juridisko skaidrību, paredzamību un labklājību Ziemeļīrijas iedzīvotājiem un uzņēmumiem, vienlaikus novēršot jebkādus riskus sabiedrības veselībai iekšējā tirgū.

⁵ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (Dokuments attiecas uz EEZ), OV L 32, 9.2.2016.

⁶ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/315 (2021. gada 17. decembris), ar ko attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst unikālo identifikatoru zālēm, ko eksportē uz Apvienoto Karalisti, groza Deleģēto regulu (ES) 2016/161 (Dokuments attiecas uz EEZ), OV L 55, 28.2.2022.

Šis priekšlikums atspoguļo šos kopīgos risinājumus, kā nodrošināt, ka:

- uz jaunām un inovatīvām zālēm, kas likumīgi laistas Ziemeļīrijas tirgū, attiecas tikai derīga tirdzniecības atļauja, ko izsniegusi Apvienotā Karaliste saskaņā ar Apvienotās Karalistes tiesību aktiem. Tas nozīmē, ka šo zāļu laišanu tirgū vairs nereglamentēs Komisijas izdotās ES mēroga atļaujas;
- ES drošuma pazīmes, kas Savienībā jānorāda uz recepšu zāļu iepakojuma, vairs nedrīkstēs būt uz to zāļu iesaiņojuma, kas darītas pieejamas pacientiem Ziemeļīrijā.

Šos risinājumus papildina aizsargpasākumi, ar ko nodrošina, ka nekādas Ziemeļīrijas tirgū laistās zāles netiks darītas pieejamas nevienā dalībvalstī. Pie tiem pieder Apvienotās Karalistes iesaiņojuma marķēšana ar īpašu etiķeti “UK only”, Apvienotās Karalistes kompetento iestāžu veikta pastāvīga uzraudzība, kā arī iespēja Komisijai vienpusēji apturēt jauno noteikumu piemērošanu, ja Apvienotā Karaliste nepilda savus pienākumus.

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ir izveidots visaptverošs Savienības zāļu tiesiskais regulējums, t. sk. Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK, kas attiecas uz šo iniciatīvu, ar kuru minētie tiesību akti tiks papildināti un grozīti.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Šis priekšlikums neietekmē citas Savienības politikas jomas, izņemot veselības aizsardzības un iekšējā tirgus noteikumus. Tāpēc nav nepieciešams novērtēt saskanību ar citām Savienības politikas jomām.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants, kas ir tas pats juridiskais pamats, kas spēkā esošajiem Savienības tiesību aktiem zāļu jomā.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Šajā priekšlikumā paredzēti īpaši noteikumi par cilvēkiem paredzētu zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū.

- **Proporcionalitāte**

Šajā priekšlikumā ir noteikts visaptverošs nosacījumu satvars, īpaši noteikumi un aizsargpasākumi. Tajā ir paredzēti īpaši noteikumi par cilvēkiem paredzētu zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū. Tas pilnvaro Komisiju pieņemt deleģētos aktus, kas vajadzīgi, lai apturētu īpašo noteikumu piemērošanu, ja ir pierādījumi, ka Apvienotā Karaliste neveic pienācīgus pasākumus, lai novērstu nopietnus vai atkārtotus īpašo noteikumu pārkāpumus. Tiesību aktā ir paredzēti arī vairāki aizsargmehānismi, ar ko nodrošina Savienības iekšējā tirgus integritāti.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Tā kā iniciatīva attiecas uz konkrētu noteikumu pieņemšanu jomā, uz kuru attiecas vairāki Savienības tiesību akti, par piemērotu instrumentu tiek uzskatīts priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Neattiecas.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Šī iniciatīva ir ierosināta pēc divpusējām pārrunām ar Apvienoto Karalisti, nozares apvienībām un citām relevantām ieinteresētajām personām. Atklāta sabiedriskā apspriešana netiks rīkota.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Neattiecas.

- **Ietekmes novērtējums**

Situācijas steidzamības dēļ priekšlikums ir atbrīvots no ietekmes novērtējuma.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Neattiecas.

- **Pamattiesības**

Ar ierosināto regulu veicina augsta cilvēku veselības aizsardzības līmeņa sasniegšanu, kā noteikts Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Tas neietekmē Savienības budžetu.

5. CITI ELEMENTI

Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība

Neattiecas.

- **Skaidrojošie dokumenti (direktīvām)**

Neattiecas.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Neattiecas.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par īpašiem noteikumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist
Ziemeļīrijas tirgū**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,
ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,
ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,
pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,
ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,
ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,
saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,
tā kā:

- (1) Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas ("Izstāšanās līgums") Savienības vārdā tika noslēgts ar Padomes Lēmumu (ES) 2020/135³ un stājās spēkā 2020. gada 1. februārī. Izstāšanās līguma 126. pantā minētais pārejas periods, kura laikā saskaņā ar Izstāšanās līguma 127. pantu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā turpināja piemērot Savienības tiesības, beidzās 2020. gada 31. decembrī.
- (2) Protokols par Īriju/Ziemeļīriju ("Protokols") ir Izstāšanās līguma neatņemama sastāvdaļa.
- (3) Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju piemēro arī Protokola 2. pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību noteikumus, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus. Šajā sarakstā ietilpst arī (bet ne tikai) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK⁴ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK)

¹ OV C , , . lpp..

² OV C , , . lpp..

³ Padomes Lēmums (ES) 2020/135 (2020. gada 30. janvāris) par to, lai noslēgtu Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 1. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

Nr. 726/2004⁵. Tāpēc Ziemeļīrijas tirgū laistām zālēm ir jāatbilst minētajiem Savienības tiesību noteikumiem.

- (4) Direktīvā 2001/83/EK ir paredzēti noteikumi par cilvēkiem paredzētām zālēm, un Regulā (EK) Nr. 726/2004 ir noteiktas Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijai.
- (5) Lai ņemtu vērā Ziemeļīrijas īpašo situāciju, ir lietderīgi pieņemt īpašus noteikumus par cilvēkiem paredzētu zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū.
- (6) Ir lietderīgi precizēt, ka Protokola 2. pielikumā uzskaitītos noteikumus piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, ja vien šajā regulā nav paredzēti īpaši noteikumi. Ja ir piemērojami šīs regulas īpašie noteikumi un ja pastāv neatbilstības starp šiem īpašajiem noteikumiem un Protokola 2. pielikumā uzskaitītajiem noteikumiem, šiem īpašajiem noteikumiem būtu jāprevalē.
- (7) Turklāt ir svarīgi paredzēt noteikumus, kas nodrošina, ka šajā regulā paredzēto īpašo noteikumu piemērošana nepalielina risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū.
- (8) Īpašajos noteikumos būtu jāiekļauj aizliegums Direktīvā 2001/83/EK minētās drošuma pazīmes norādīt uz tādu cilvēkiem paredzētu zāļu ārējā iesaiņojuma, vai, ja tāda nav, uz tiešā iesaiņojuma, kuras paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, un aizliegums laist Ziemeļīrijas tirgū jaunas un inovatīvas zāles, kurām piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004. Turklāt īpašajos noteikumos vajadzētu iekļaut konkrētas prasības par tādu cilvēkiem paredzētu zāļu marķēšanu, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū. Tāpēc Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161⁶ nebūtu jāpiemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū.
- (9) Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm būtu jāatļauj jaunus un inovatīvus produktus laist Ziemeļīrijas tirgū, tiklīdz ir izpildīti konkrēti nosacījumi, tostarp šādi: ir piešķirta atļauja saskaņā ar Apvienotās Karalistes tiesību aktiem, zāles Ziemeļīrijas tirgū tiek laistas saskaņā ar Apvienotās Karalistes kompetento iestāžu piešķirtās atļaujas noteikumiem, produkti atbilst konkrētām marķēšanas prasībām un, visbeidzot, Apvienotā Karaliste ir sniegusi rakstiskas garantijas Eiropas Komisijai.
- (10) Tajā pašā laikā Savienībai būtu jāievieš atbilstoši aizsargpasākumi, lai nodrošinātu, ka īpašo noteikumu piemērošana nepalielina risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū. Šādiem aizsargpasākumiem vajadzētu ietvert Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes pastāvīgu uzraudzību pār tādu cilvēkiem paredzētu zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū, uz kurām attiecas šajā regulā paredzētie īpašie noteikumi, un pilnīgu aizliegumu uz dalībvalsti nogādāt vai tās tirgū laist zāles, uz kurām attiecas šajā regulā paredzētie īpašie noteikumi.
- (11) Turklāt ir lietderīgi pilnvarot Komisiju pieņemt deleģētos aktus, ar ko aptur dažu vai visu šajā regulā paredzēto īpašo noteikumu piemērošanu, ja ir pierādījumi, ka Apvienotā Karaliste neveic pienācīgus pasākumus, ar ko vēršas pret nopietniem vai atkārtotiem šo īpašo noteikumu pārkāpumiem. Šādā gadījumā ir lietderīgi paredzēt

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁶ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

oficiālu informēšanas un apspriešanās mehānismu un skaidri noteiktus termiņus, kuros Komisijai būtu jārīkojas.

- (12) Ja īpašie noteikumi par zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū tiek apturēti, uz šādām zālēm būtu atkal jāattiecinā attiecīgie noteikumi, kas uzskaitīti Protokola 2. pielikumā.
 - (13) Lai nodrošinātu, ka ir iespējams iedarbīgi un ātri reaģēt uz jebkādu paaugstinātu risku sabiedrības veselībai, šajā regulā būtu jāparedz iespēja Komisijai pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar steidzamības procedūru.
 - (14) Ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, kurā šajā regulā paredzētos īpašos noteikumus piemērotu cilvēkiem paredzētām zālēm, kas jau ir pieejamas Ziemeļīrijas tirgū.
 - (15) Stājoties spēkā šai regulai, būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2001/83/EK,
- IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula paredz īpašus noteikumus attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. pantu.
2. Šī regula paredz arī noteikumus par šajā regulā paredzēto īpašo noteikumu piemērošanas apturēšanu.
3. Šā panta 1. punktā minēto zāļu laišanai Ziemeļīrijas tirgū piemēro Protokola par Īriju/Ziemeļīriju ("Protokols") 2. pielikumā uzskaitītos noteikumus, ja vien šajā regulā nav paredzēti īpaši noteikumi.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro Regulas Nr. 726/2004 2. pantā noteiktās definīcijas, tostarp Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā noteiktās definīcijas.

3. pants

Īpaši noteikumi par 1. panta 1. punktā minētajām zālēm

1. Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju var atļaut šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles Ziemeļīrijā no citām Apvienotās Karalistes daļām importēt vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem nav attiecīgās ražošanas atļaujas, ar noteikumu, ka ir izpildīti Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1.a punkta a)–d) apakšpunktā paredzētie nosacījumi.
2. Uz šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu ārējā iesaiņojuma vai, ja tāda nav, tiešā iesaiņojuma nenorāda Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.
3. Ja šīs regulas 1. panta 1. punktā minētajām zālēm ir Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētā drošuma pazīme, to pilnībā noņem vai aizsedz.
4. Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā minētā kvalificētā persona nodrošina, ka šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu iesaiņojumam nav piestiprinātas Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.
5. Vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem nav pienākuma:

- a) šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles pārbaudīt saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 80. panta ca) punktu;
 - b) veikt uzskaiti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 80. panta e) punktu.
6. Attiecībā uz visām šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu piegādēm personai, kurai atļauts vai kura ir tiesīga piegādāt zāles iedzīvotājiem, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 82. pantā, ciktāl tas attiecas uz Apvienoto Karalisti saistībā ar Ziemeļīriju, pilnvarotajam vairumtirgotājam nav jāpievieno dokuments saskaņā ar minētā panta pirmās daļas pēdējo ievilkumu.

4. pants

Īpaši noteikumi par šīs regulas 1. panta 1. punktā minētajām zālēm, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās

- 1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās un kam piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar minētās regulas 10. pantu, Ziemeļīrijas tirgū nelaiž.
- 2. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās, var laist Ziemeļīrijas tirgū, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:
 - a) Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes ir atļāvušas zāles laist tirgū saskaņā ar Apvienotās Karalistes tiesību aktiem un saskaņā ar Apvienotās Karalistes kompetento iestāžu piešķirtās atļaujas nosacījumiem;
 - b) šīs zāles ir marķētas saskaņā ar 5. pantu;
 - c) Apvienotā Karaliste ir sniegusi rakstiskas garantijas Eiropas Komisijai saskaņā ar 8. pantu.

5. pants

Īpaši noteikumi par 1. panta 1. punktā minēto zāļu marķējumu

Uz 1. panta 1. punktā minētajām zālēm ir individuāla etiķete, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- a) tā ir piestiprināta pie zāļu iesaiņojuma skaidri redzamā vietā tā, lai tā būtu viegli pamanāma, skaidri salasāma un neizdzēšama; tā nav nekādā veidā paslēpta, nomaskēta, padarīta nesvarīgāka vai pārtraukta ar jebkādu citu rakstveida vai attēlu formā sniegtu informāciju vai jebkādiem citiem iestarpinājumiem;
- b) uz tās ir vārdi “UK only”.

6. pants

1. panta 1. punktā minēto zāļu uzraudzība

Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde pastāvīgi uzrauga 1. panta 1. punktā minēto zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū un 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu faktisko izpildi.

7. pants

Aizliegums uz dalībvalsti nogādāt vai tās tirgū laist 1. panta 1. punktā minētās zāles

- 1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles no Ziemeļīrijas nedrīkst nogādāt uz kādu dalībvalsti un laist tās tirgū.

2. Ja netiek ievēroti šajā regulā paredzētie noteikumi, dalībvalstis piemēro iedarbīgas preventīvas un samērīgas sankcijas.

8. pants

Apvienotās Karalistes rakstiskās garantijas Eiropas Komisijai

Apvienotā Karaliste sniedz Eiropas Komisijai rakstiskas garantijas, ka 1. panta 1. punktā minēto zāļu laišana tirgū nepalielina risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū un ka šīs zāles netiks nogādātas uz dalībvalsti, tostarp garantijas, ka:

- a) uzņēmēji ievēro 5. pantā noteiktās marķēšanas prasības;
- b) ir ieviesta 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu efektīva uzraudzība, izpilde un kontrole, ko *inter alia* īsteno, rīkojot inspekcijas un revīzijas.

9. pants

Regulas 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu apturēšana

1. Komisija pastāvīgi uzrauga, kā Apvienotā Karaliste piemēro 3., 4. un 5. pantā paredzētos īpašos noteikumus.
2. Ja ir pierādījumi, ka Apvienotā Karaliste neveic pienācīgus pasākumus, lai vērstos pret nopietniem vai atkārtotiem 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu pārkāpumiem, Komisija informē Apvienoto Karalisti, iesniedzot rakstisku paziņojumu.
3. Trīs mēnešu periodā pēc rakstiskā paziņojuma iesniegšanas Komisija sāk apspriešanos ar Apvienoto Karalisti, lai labotu situāciju, kas ir bijusi par iemeslu šim rakstiskajam paziņojumam. Pamatotos gadījumos Komisija var pagarināt minēto termiņu par trim mēnešiem.
4. Ja 2. punkta otrajā daļā minētajā termiņā netiek novērsta situācija, kas ir par iemeslu 2. punkta pirmajā daļā minētajam rakstiskajam paziņojumam, Komisija ir pilnvarota saskaņā ar šīs regulas 10. un 11. pantu pieņemt deleģēto aktu, kurā precizē, kuru 1. punktā minēto noteikumu piemērošanu aptur uz laiku vai pavisam.
5. Ja ir pieņemts deleģētais akts saskaņā ar šā panta 3. punktu, tad tos 3., 4. vai 5. panta noteikumus, kuri norādīti deleģētajā aktā, pārtrauc piemērot nākamā mēneša pirmajā dienā pēc deleģētā akta stāšanās spēkā.
6. Ja situācija, kas bija par pamatu deleģētā akta pieņemšanai saskaņā ar 3. punktu, ir novērsta, Komisija pieņem deleģēto aktu, kurā norāda, kurus apturētos 3., 4. vai 5. panta noteikumus atkal piemēro.
7. Šādā gadījumā noteikumus, kas norādīti deleģētajā aktā, kurš pieņemts saskaņā ar šo punktu, atkal piemēro no nākamā mēneša pirmās dienas pēc šajā punktā minētā deleģētā akta stāšanās spēkā.

10. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 9. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no spēkā stāšanās dienas, kas minēta šīs regulas 14. pantā. Pilnvaru

deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 9. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 9. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

11. pants Steidzamības procedūra

1. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties, un to piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi atbilstīgi 2. punktam. Paziņojot deleģēto aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.
2. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu saskaņā ar 10. panta 6. punktā minēto procedūru. Šādā gadījumā Komisija atceļ aktu nekavējoties pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojuma par lēmumu izteikt iebildumus.

12. pants Pārejas noteikumi attiecībā uz aizsargpasākumu prasībām

Zāles, kas likumīgi laistas Ziemeļīrijas tirgū pirms šīs regulas 14. pantā minētās piemērošanas dienas un kas pēc minētās dienas nav pārpakotas vai pārmarķētas, var arī turpmāk darīt pieejamas Ziemeļīrijas tirgū līdz to derīguma termiņa beigām bez pienākuma ievērot 3., 4. vai 5. pantā paredzētos īpašos noteikumus.

13. pants Grozījumi Direktīvā 2001/83/EK

Direktīvas 2001/83/EK 5.a pantu svītro no šīs regulas 14. pantā minētās piemērošanas dienas.

14. pants
Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2025. gada 1. janvāra ar noteikumu, ka Apvienotā Karaliste ir sniegusi 8. pantā minētās rakstiskās garantijas.

Ja minētās rakstiskās garantijas tiek sniegtas pirms 2025. gada 1. janvāra vai pēc tam, šo regulu piemēro no tā mēneša pirmās dienas, kas seko mēnesim, kurā Apvienotā Karaliste šīs rakstiskās garantijas sniegusi.

Komisija publicē paziņojumu Oficiālajā Vēstnesī, norādot datumu, no kura šo regulu piemēro.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētāja*