

Brussel, 28 februari 2023
(OR. en)

6928/23

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0064(COD)**

UK 26

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	27 februari 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2023) 122 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende specifieke regels met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 122 final.

Bijlage: COM(2023) 122 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende specifieke regels met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik
die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Overeenkomstig het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (“het terugtrekkingsakkoord”)¹, en met name artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (“het protocol”), in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol, zijn Verordening (EG) nr. 726/2004² en Richtlijn 2001/83/EG³ alsook de daarop gebaseerde handelingen van de Commissie van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk (VK) met betrekking tot Noord-Ierland.

Voor geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, moet daarom een geldige vergunning voor het in de handel brengen zijn afgegeven door de Commissie (EU-brede vergunning) of door het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland overeenkomstig bovengenoemde handelingen.

Ondanks de overgangsperiode waarin het terugtrekkingsakkoord voorziet, bleek het voor bepaalde marktdeelnemers die in andere delen van het VK dan Noord-Ierland gevestigd zijn, moeilijk om zich aan te passen en de relevante wettelijk voorgeschreven taken in verband met producten waarvoor een nationale vergunning is verleend (namelijk die van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de kwaliteitscontrole (partijonderzoek), en die van de gekwalificeerde personen die verantwoordelijk zijn voor het testen en vrijgeven van partijen en voor geneesmiddelenbewaking) over te hevelen naar Noord-Ierland of de Unie, zoals vereist door het protocol.

Om de ononderbroken levering van geneesmiddelen die onder de nationale vergunningen van het VK vallen, te waarborgen vanuit Groot-Brittannië naar Noord-Ierland en naar andere markten die van oudsher afhankelijk zijn van leveringen vanuit de Britse markt, heeft de Unie Richtlijn (EU) 2022/642⁴ vastgesteld, waarbij afwijkingen van bepaalde verplichtingen werden ingevoerd met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland (en in Cyprus, Ierland en Malta) worden aangeboden. Dankzij deze afwijkingen konden marktdeelnemers het testen en vrijgeven van partijen en taken op het gebied van productie en regelgeving in andere delen van het VK dan Noord-Ierland houden.

¹ PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

² Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (Voor de EER relevante tekst) (PB L 136 van 30.4.2004).

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001).

⁴ Richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld (Voor de EER relevante tekst) (PB L 118 van 20.4.2022).

Bij Richtlijn (EU) 2022/642 is ook een overbruggingsoplossing ingevoerd voor nieuwe geneesmiddelen waarvoor krachtens het recht van de Unie een vergunning wordt verleend via de gecentraliseerde procedure waarin Verordening (EG) nr. 726/2004 voorziet. Op grond van die oplossing kunnen de bevoegde autoriteiten van het VK toestemming verlenen voor de levering aan patiënten in Noord-Ierland van een nieuw geneesmiddel waarvoor de bevoegde autoriteit van het VK een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven, terwijl voor hetzelfde geneesmiddel nog geen vergunning voor het in de handel brengen in de Unie is verleend. Deze mogelijkheid werd tijdelijk geboden, totdat een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie is verleend of geweigerd, en in ieder geval voor een periode van maximaal zes maanden.

Uit de praktische toepassing van bovenstaande bepalingen inzake nieuwe geneesmiddelen is gebleken dat bij verschillen tussen de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen die voor hetzelfde geneesmiddel in de Unie en in het VK zijn verleend, fabrikanten zouden moeten zorgen voor verschillende verpakkingen en bijsluiters voor Groot-Brittannië en Noord-Ierland. Dit zou een aanzienlijke economische last betekenen voor de betrokken fabrikanten in verhouding tot de kleine omvang van de Noord-Ierse markt en zou de ononderbroken levering van nieuwe geneesmiddelen aan patiënten in Noord-Ierland in het gedrang kunnen brengen. Zowel de Britse autoriteiten als de belanghebbenden hebben ook hun bezorgdheid geuit over het feit dat het naast elkaar bestaan van mogelijk uiteenlopende vergunningen voor het in de handel brengen van hetzelfde geneesmiddel voor Groot-Brittannië en Noord-Ierland zou leiden tot rechtsonzekerheid over de toepasselijke regels voor geneesmiddelen die te allen tijde aan dezelfde groepen patiënten in het hele VK beschikbaar moeten worden gesteld.

Daarnaast moeten aan een recept onderworpen geneesmiddelen die bestemd zijn voor de Noord-Ierse markt, voorzien zijn van veiligheidskenmerken overeenkomstig het recht van de Unie. Om de herinvoering van geëxporteerde geneesmiddelen op de eengemaakte markt van de EU te voorkomen, verplicht artikel 22, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie⁵ groothandelaars om het unieke identificatiekenmerk op alle geneesmiddelen die zij naar landen buiten de Unie uitvoeren, te deactiveren voordat zij worden uitgevoerd. Indien de uitgevoerde geneesmiddelen vervolgens opnieuw in de Unie worden ingevoerd, moet aan de vereisten voor invoer uit hoofde van Richtlijn 2001/83/EG worden voldaan en moet een nieuw uniek identificatiekenmerk worden aangebracht en naar het systeem van gegevensbanken worden geupload. Deze handelingen kunnen alleen door de houder van een vergunning voor de vervaardiging en de invoer worden uitgevoerd. In december 2021 is Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/315 van de Commissie⁶ gewijzigd met het oog op de invoering van een uitzondering, voor een periode van drie jaar, op de verplichting voor groothandelaars om het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die

⁵ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Voor de EER relevante tekst) (PB L 32 van 9.2.2016).

⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/315 van de Commissie van 17 december 2021 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wat betreft de uitzondering op de verplichting voor groothandelaars om het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die naar het Verenigd Koninkrijk worden uitgevoerd te deactiveren (Voor de EER relevante tekst) (PB L 55 van 28.2.2022).

naar het VK worden uitgevoerd te deactiveren. Dit was bedoeld om leveringsproblemen in Noord-Ierland te voorkomen, aangezien veel geneesmiddelen uit het VK werden gekocht door groothandelaars die niet in het bezit waren van een vergunning voor de vervaardiging en invoer en derhalve niet konden voldoen aan de invoervereisten van Richtlijn 2001/83/EG en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161.

Ondanks de bovengenoemde uitzonderingen hebben het VK en bepaalde in het VK gevestigde belanghebbenden hun bezorgdheid geuit over het feit dat de noodzaak van afzonderlijke vergunningen voor het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen voor Groot-Brittannië en Noord-Ierland en de toepassing van de Unievereiste van een uniek identificatiekenmerk voor aan een recept onderworpen geneesmiddelen, onnodige administratieve lasten met zich meebrengen voor geneesmiddelen die alleen in Noord-Ierland in de handel zullen worden gebracht en die in geen enkele lidstaat zullen worden aangeboden.

De Commissie en de regering van het VK hebben derhalve een uitgebreide reeks gezamenlijke oplossingen gevonden om deze problemen aan te pakken en tegelijkertijd de integriteit van de interne markt van zowel de Unie als van het VK te beschermen.

Deze gezamenlijke oplossingen vormen een nieuwe weg voorwaarts bij de uitvoering van het protocol om te zorgen voor juridische duidelijkheid, voorspelbaarheid en welvaart voor de mensen en bedrijven in Noord-Ierland en tegelijkertijd risico's voor de volksgezondheid op de interne markt te voorkomen.

Dit voorstel omvat deze gezamenlijke oplossingen om ervoor te zorgen dat:

- voor nieuwe en innovatieve geneesmiddelen die rechtmatig in de handel worden gebracht in Noord-Ierland, alleen door het VK een geldige vergunning voor het in de handel brengen moet worden verleend overeenkomstig de wetgeving van het VK. Het in de handel brengen van deze geneesmiddelen zal daarom niet meer worden geregeld door middel van EU-brede vergunningen die door de Commissie worden verleend;
- de EU-veiligheidskenmerken die in de Unie op de verpakkingen van aan een recept onderworpen geneesmiddelen moeten worden aangebracht, niet moeten worden aangebracht op verpakkingen van geneesmiddelen die aan patiënten in Noord-Ierland beschikbaar worden gesteld.

Deze oplossingen gaan vergezeld van waarborgen om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, in geen enkele lidstaat beschikbaar worden gesteld. Het gaat onder meer om de etikettering van Britse verpakkingen met een specifiek etiket: “UK only”, voortdurend toezicht door de bevoegde autoriteiten van het VK en de mogelijkheid voor de Commissie om de toepassing van de nieuwe regels eenzijdig op te schorten indien het VK zijn verplichtingen niet nakomt.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Er is een alomvattend wetgevingskader voor geneesmiddelen in de Unie vastgesteld, met inbegrip van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG, die van belang zijn voor dit initiatief, en die door dit initiatief zullen worden aangevuld en gewijzigd.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor ander beleid van de Unie, met uitzondering van de gezondheids- en internemarktregels. Derhalve wordt de beoordeling van de samenhang met ander beleid van de Unie niet nodig geacht.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, dat ook de rechtsgrondslag vormt voor de bestaande Uniewetgeving op het gebied van geneesmiddelen.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Dit voorstel voorziet in specifieke regels voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Noord-Ierland.

- **Evenredigheid**

Dit voorstel voorziet in een uitgebreid kader van voorwaarden, specifieke regels en waarborgen. Het voorziet in specifieke regels voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Noord-Ierland. Het verleent de Commissie de bevoegdheid om de nodige gedelegeerde handelingen vast te stellen voor de opschorting van specifieke regels indien er bewijs is dat het VK geen passende maatregelen neemt om ernstige of herhaalde inbreuken op de specifieke regels aan te pakken. De handeling voorziet ook in een aantal vrijwaringsmechanismen om ervoor te zorgen dat de integriteit van de interne markt van de Unie wordt beschermd.

- **Keuze van het instrument**

Aangezien het initiatief betrekking heeft op de vaststelling van specifieke regels met betrekking tot een gebied waarop verschillende handelingen van de Unie van toepassing zijn, wordt een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad als het passende instrument beschouwd.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Niet van toepassing

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Dit initiatief wordt voorgesteld na bilaterale besprekingen met het VK, brancheorganisaties en andere relevante belanghebbenden. Er zal geen openbare raadpleging worden gehouden.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Niet van toepassing

- **Effectbeoordeling**

Het voorstel is vanwege de urgentie van de situatie vrijgesteld van de eis om een effectbeoordeling uit te voeren.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Niet van toepassing

- **Grondrechten**

De voorgestelde verordening draagt bij tot de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, zoals bepaald in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Er zijn geen gevolgen voor de begroting van de Unie.

5. OVERIGE ELEMENTEN

Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

Niet van toepassing

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

Niet van toepassing

- **Artikelsgewijze toelichting**

Niet van toepassing

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende specifieke regels met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (het terugtrekkingsakkoord) is namens de Unie bij Besluit (EU) 2020/135 van de Raad³ gesloten en is op 1 februari 2020 in werking getreden. De in artikel 126 van het terugtrekkingsakkoord bedoelde overgangperiode, waarbinnen het Unierecht van toepassing bleef op en in het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord, liep af op 31 december 2020.
- (2) Het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (het protocol) maakt integrerend deel uit van het terugtrekkingsakkoord.
- (3) De in de lijst in bijlage 2 bij dat protocol vermelde bepalingen van het recht van de Unie zijn, onder de in die bijlage vermelde voorwaarden, van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. Die lijst omvat, maar is niet beperkt tot, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴ en

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ Besluit (EU) 2020/135 van de Raad van 30 januari 2020 betreffende de sluiting van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 1).

⁴ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁵. Daarom moeten geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, in overeenstemming zijn met die Unierechtelijke bepalingen.

- (4) Richtlijn 2001/83/EG bevat de regels voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Verordening (EG) nr. 726/2004 bevat procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (5) Om rekening te houden met de specifieke situatie van Noord-Ierland, moeten specifieke regels betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Noord-Ierland worden vastgesteld.
- (6) Er moet worden verduidelijkt dat de in bijlage 2 bij het protocol vermelde bepalingen van toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht, tenzij in deze verordening specifieke bepalingen zijn vastgesteld. Wanneer de specifieke bepalingen van deze verordening van toepassing zijn en in geval van tegenstrijdigheden tussen die specifieke bepalingen en de in bijlage 2 bij het protocol vermelde bepalingen, hebben die specifieke bepalingen voorrang.
- (7) Voorts is het van belang regels vast te stellen om ervoor te zorgen dat de toepassing van de specifieke regels van deze verordening niet leidt tot een verhoogd risico voor de volksgezondheid op de interne markt.
- (8) De specifieke regels moeten het verbod omvatten om de in Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken aan te brengen op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht, alsook het verbod om nieuwe en innovatieve geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, in Noord-Ierland in de handel te brengen. Voorts moeten de specifieke regels bepaalde etiketteringsvoorschriften bevatten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht. Bijgevolg mag Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie⁶ niet van toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht.
- (9) Wat nieuwe en innovatieve producten betreft, moeten de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk toestaan dat deze producten in Noord-Ierland in de handel worden gebracht zodra aan bepaalde voorwaarden is voldaan, waaronder de voorwaarde dat de vergunning is verleend overeenkomstig de wetgeving van het Verenigd Koninkrijk en dat de producten in Noord-Ierland in de handel worden gebracht onder de voorwaarden van de door de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning, de voorwaarde dat deze producten aan bepaalde

⁵ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

etiketteringsvoorschriften voldoen, en ten slotte de voorwaarde dat het Verenigd Koninkrijk de Europese Commissie de schriftelijke garanties heeft gegeven.

- (10) Tegelijkertijd moeten passende waarborgen voor de Unie worden ingevoerd om ervoor te zorgen dat de toepassing van de specifieke regels de risico's voor de volksgezondheid op de interne markt niet verhoogt. Dergelijke waarborgen moeten onder meer inhouden dat de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk voortdurend toezicht houdt op het in Noord-Ierland in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in deze verordening vastgestelde specifieke regels gelden, en dat er een volledig verbod geldt op het verkeer naar of het in de handel brengen in een lidstaat van geneesmiddelen die onderworpen zijn aan de specifieke regels van deze verordening.
- (11) Daarnaast moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de toepassing van sommige of alle in deze verordening vastgestelde specifieke regels op te schorten, indien er bewijs is dat het Verenigd Koninkrijk geen passende maatregelen neemt om ernstige of herhaalde inbreuken op die specifieke regels aan te pakken. Indien daar sprake van is, moet er worden voorzien in een formeel informatie- en raadplegingsmechanisme met duidelijke termijnen waarbinnen de Commissie moet optreden.
- (12) In geval van opschorting van de specifieke regels voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen in Noord-Ierland, moeten de desbetreffende bepalingen van bijlage 2 bij het protocol opnieuw op dergelijke geneesmiddelen van toepassing zijn.
- (13) Om een doeltreffende en snelle reactie op elk verhoogd risico voor de volksgezondheid te waarborgen, moet deze verordening voorzien in de mogelijkheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig een spoedprocedure.
- (14) Er moet worden voorzien in een overgangsperiode voor de toepassing van de specifieke regels van deze verordening op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in Noord-Ierland reeds in de handel zijn.
- (15) Als gevolg van de inwerkingtreding van deze verordening moet Richtlijn 2001/83/EG dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden specifieke regels vastgesteld met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG.
2. Bij deze verordening worden ook regels vastgesteld met betrekking tot de opschorting van de toepassing van de specifieke regels van deze verordening.
3. De bepalingen van bijlage 2 bij het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (het protocol) zijn van toepassing op het in de handel brengen in Noord-Ierland van de in lid 1 van dit artikel bedoelde geneesmiddelen, tenzij in deze verordening specifieke bepalingen zijn vastgesteld.

Artikel 2 *Definities*

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 726/2004, met inbegrip van de definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 3 *Specifieke regels voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde geneesmiddelen*

1. De bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland mogen toestaan dat de in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde geneesmiddelen uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk in Noord-Ierland worden ingevoerd door houders van een groothandelsvergunning die niet in het bezit zijn van een relevante vergunning voor de vervaardiging, mits aan de voorwaarden van artikel 40, lid 1 bis, punten a) tot en met d), van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.
2. De in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken worden niet aangebracht op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van de in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde geneesmiddelen.
3. Wanneer op een in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoeld geneesmiddel een in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoeld veiligheidskenmerk is aangebracht, wordt dat veiligheidskenmerk volledig verwijderd of afgedekt.
4. De in artikel 48 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde bevoegde persoon zorgt er in het geval van de in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde geneesmiddelen voor dat de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken niet op de verpakking van het geneesmiddel zijn aangebracht.
5. Houders van een groothandelsvergunning zijn niet verplicht:
 - a) de in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde geneesmiddelen te controleren overeenkomstig artikel 80, punt c bis, van Richtlijn 2001/83/EG;
 - b) een documentatie te bewaren overeenkomstig artikel 80, punt e), van Richtlijn 2001/83/EG.
6. Voor elke leverantie van de in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde geneesmiddelen aan een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, als bedoeld in artikel 82 van Richtlijn 2001/83/EG, wat het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland betreft, is de in het bezit van een vergunning zijnde groothandelaar niet verplicht een document overeenkomstig het laatste streepje van de eerste alinea van dat artikel bij te voegen.

Artikel 4 *Specifieke regels voor in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde geneesmiddelen die tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën behoren*

1. Een in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoeld geneesmiddel dat behoort tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën en waarvoor overeenkomstig artikel 10 van die verordening een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, mag niet in de handel worden gebracht in Noord-Ierland.

2. Een in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoeld geneesmiddel dat behoort tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën, mag in Noord-Ierland in de handel worden gebracht als aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben een vergunning verleend voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig de wetgeving van het Verenigd Koninkrijk en onder de voorwaarden van de door de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning;
 - b) het betrokken geneesmiddel is geëtiketteerd overeenkomstig artikel 5;
 - c) het Verenigd Koninkrijk heeft overeenkomstig artikel 8 schriftelijke garanties aan de Europese Commissie gegeven.

Artikel 5

Specifieke regels voor etiketteringsvoorschriften voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde geneesmiddelen

De in artikel 1, lid 1, bedoelde geneesmiddelen worden voorzien van een individueel etiket dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- a) het wordt op een opvallende plaats op de verpakking van het geneesmiddel aangebracht en is goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar; andere aanduidingen, afbeeldingen of ander materiaal mogen het etiket in geen geval verbergen, minder zichtbaar maken, aan de aandacht onttrekken of onderbreken;
- b) het bevat de volgende woorden: “UK only”.

Artikel 6

Toezicht op de in artikel 1, lid 1, bedoelde geneesmiddelen

De bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk houdt voortdurend toezicht op het in de handel brengen in Noord-Ierland van de in artikel 1, lid 1, bedoelde geneesmiddelen en op de effectieve handhaving van de specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5.

Artikel 7

Verbod op het verkeer naar of het in de handel brengen in een lidstaat van de in artikel 1, lid 1, bedoelde geneesmiddelen

- 1. De in artikel 1, lid 1, bedoelde geneesmiddelen mogen niet van Noord-Ierland naar een lidstaat worden verplaatst of in een lidstaat in de handel worden gebracht.
- 2. De lidstaten passen doeltreffende, afschrikkende en evenredige sancties toe in geval van niet-naleving van de in deze verordening vastgestelde regels.

Artikel 8

Schriftelijke garanties van het Verenigd Koninkrijk aan de Europese Commissie

Het Verenigd Koninkrijk geeft de Europese Commissie schriftelijke garanties dat het in de handel brengen van de in artikel 1, lid 1, bedoelde geneesmiddelen het risico voor de volksgezondheid op de interne markt niet verhoogt en dat die geneesmiddelen niet naar een lidstaat zullen worden verplaatst, met inbegrip van garanties dat:

- a) de marktdeelnemers de etiketteringsvoorschriften van artikel 5 naleven;

- b) er is voorzien in doeltreffend toezicht op en handhaving en controles van de specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5, die onder meer worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits.

Artikel 9

Opschorting van de in de artikelen 3, 4 en 5 vastgestelde specifieke regels

1. De Commissie houdt voortdurend toezicht op de toepassing van de in de artikelen 3, 4 en 5 vastgestelde specifieke regels door het Verenigd Koninkrijk.
2. Indien er bewijs is dat het Verenigd Koninkrijk geen passende maatregelen neemt om ernstige of herhaalde inbreuken op de in de artikelen 3, 4 en 5 vastgestelde specifieke regels aan te pakken, stelt de Commissie het Verenigd Koninkrijk daarvan in kennis door middel van een schriftelijke kennisgeving.
3. Gedurende een periode van drie maanden na de datum van die schriftelijke kennisgeving treedt de Commissie in overleg met het Verenigd Koninkrijk om de situatie die aanleiding gaf tot die schriftelijke kennisgeving te verhelpen. In gerechtvaardigde gevallen kan de Commissie die termijn met drie maanden verlengen.
4. Indien de situatie die aanleiding gaf tot de in lid 2, eerste alinea, bedoelde schriftelijke kennisgeving niet binnen de in lid 2, tweede alinea, bedoelde termijn wordt verholpen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig de artikelen 10 en 11 van deze verordening een gedelegeerde handeling vast te stellen waarin wordt aangegeven welke van de in lid 1 bedoelde bepalingen tijdelijk of permanent worden geschorst.
5. Wanneer een gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 3 van dit artikel is vastgesteld, zijn de bepalingen van de artikelen 3, 4, of 5 zoals aangegeven in de gedelegeerde handeling niet langer van toepassing vanaf de eerste dag van de maand volgende op de inwerkingtreding van de gedelegeerde handeling.
6. Indien de situatie die aanleiding gaf tot de vaststelling van de gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 3 van dit artikel is verholpen, stelt de Commissie een gedelegeerde handeling vast waarin wordt aangegeven welke van die geschorste bepalingen van de artikelen 3, 4 of 5 opnieuw van toepassing zijn.
7. In dat geval zijn de bepalingen zoals aangegeven in de overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handeling opnieuw van toepassing vanaf de eerste dag van de maand volgende op de inwerkingtreding van de in dit lid bedoelde gedelegeerde handeling.

Artikel 10

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 9 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van de in artikel 14 bedoelde datum van toepassing van deze verordening. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 9 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 9 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 11 *Spoedprocedure*

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 10, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Artikel 12 *Overgangsbepalingen voor vrijwaringsvereisten*

Geneesmiddelen die vóór de in artikel 14 van deze verordening bedoelde toepassingsdatum in Noord-Ierland rechtmatig in de handel zijn gebracht en die na die datum niet opnieuw worden verpakt of geëtiketteerd, mogen tot hun vervaldatum in Noord-Ierland verder op de markt worden aangeboden zonder dat zij hoeven te voldoen aan de specifieke regels van de artikelen 3, 4 of 5.

Artikel 13 *Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG*

Artikel 5 bis van Richtlijn 2001/83/EG wordt geschrapt met ingang van de in artikel 14 van deze verordening bedoelde datum van toepassing.

Artikel 14
Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2025, op voorwaarde dat het Verenigd Koninkrijk de in artikel 8 bedoelde schriftelijke garanties heeft gegeven.

Indien die schriftelijke garanties vóór 1 januari 2025 of later dan die datum worden gegeven, is deze verordening van toepassing met ingang van de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het Verenigd Koninkrijk deze schriftelijke garanties heeft gegeven.

De Commissie maakt in het Publicatieblad een bericht bekend met vermelding van de datum waarop deze verordening van toepassing wordt.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter