

Bruksela, 28 lutego 2023 r.
(OR. en)

6928/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0064 (COD)

UK 26

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	27 lutego 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 122 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie przepisów szczegółowych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 122 final.

Załącznik: COM(2023) 122 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.2.2023 r.
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie przepisów szczegółowych odnoszących się do produktów leczniczych
stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej („umowa o wystąpieniu”)¹, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („Protokół”) w związku z załącznikiem 2 do tego Protokołu, rozporządzenie (WE) nr 726/2004² i dyrektywa 2001/83/WE³, jak również oparte na nich akty Komisji mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.

Leki wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą zatem być objęte ważnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez Komisję (pozwolenie ogólnounijne) lub przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z wyżej wymienionymi aktami prawnymi.

Pomimo okresu przejściowego przewidzianego w umowie o wystąpieniu niektórym podmiotom gospodarczym mającym siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna trudno było dostosować i przenieść do Irlandii Północnej lub Unii odpowiednie funkcje związane z zachowaniem zgodności z przepisami (tj. posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, badania w ramach kontroli jakości (badania serii), osoby wykwalifikowane odpowiedzialne za badania serii, zwalnianie serii oraz nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) w odniesieniu do leków, dla których wydano pozwolenie w ramach procedury krajowej, zgodnie z wymogami Protokołu.

Aby zapewnić nieprzerwane dostawy leków objętych pozwoleniami krajowymi Zjednoczonego Królestwa z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej, a także na inne rynki, które w przeszłości były uzależnione od dostaw z rynku Zjednoczonego Królestwa, Unia przyjęła dyrektywę (UE) 2022/642⁴, która wprowadziła odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej (oraz na Cyprze, w Irlandii i na Maltcie). Odstępstwa te umożliwiły podmiotom gospodarczym utrzymanie funkcji związanych z badaniami i zwalnianiem serii oraz wytwarzaniem/funkcji regulacyjnych w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

¹ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

² Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004).

³ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311 z 28.11.2001.

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/642 z dnia 12 kwietnia 2022 r. zmieniająca dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Maltcie (Dz.U. L 118 z 20.4.2022).

Dyrektywą (UE) 2022/642 wprowadzono również rozwiązanie pomostowe dotyczące nowych leków, które zgodnie z prawem Unii są dopuszczone do obrotu w drodze procedury scentralizowanej przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Rozwiązanie to umożliwia właściwym organom Zjednoczonego Królestwa zezwolenie na dostarczanie pacjentom w Irlandii Północnej nowego leku, dla którego właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, podczas gdy w Unii lek ten nie otrzymał jeszcze takiego pozwolenia. Możliwość tę przyznano tymczasowo do czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub odmowy jego wydania w Unii, a w każdym razie na okres nieprzekraczający sześciu miesięcy.

Praktyczne stosowanie powyższych przepisów dotyczących nowych leków wykazało, że w przypadku jakichkolwiek rozbieżności między warunkami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych dla tego samego produktu leczniczego w Unii i w Zjednoczonym Królestwie producenci musieliby zapewnić oddzielne opakowania i ulotki dla pacjentów w Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej. Stanowiłoby to znaczne obciążenie ekonomiczne dla zainteresowanych producentów w stosunku do niewielkiego rozmiaru rynku Irlandii Północnej i mogłoby zagrozić ciągłości dostaw nowych leków dla pacjentów w Irlandii Północnej. Zarówno władze Zjednoczonego Królestwa, jak i zainteresowane strony wyraziły również obawy, że współistnienie potencjalnie rozbieżnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tego samego leku w Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej spowodowałoby niepewność prawa co do przepisów mających zastosowanie do leków, które muszą być stale udostępniane w całym Zjednoczonym Królestwie tym samym kohortom pacjentów.

Ponadto leki wydawane na receptę przeznaczone na rynek Irlandii Północnej muszą posiadać zabezpieczenia zgodnie z prawem Unii. Aby zapobiec ponownemu wprowadzeniu wywożonych produktów leczniczych na jednolity rynek UE, art. 22 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161⁵ zobowiązuje hurtowników do wycofania niepowtarzalnego identyfikatora wszystkich produktów leczniczych wywożonych poza Unię przed ich wywozem. Jeżeli wywożone produkty lecznicze są następnie ponownie przywożone do Unii, muszą one spełniać wymogi dotyczące przywozu określone w dyrektywie 2001/83/WE oraz muszą zostać opatrzone nowym niepowtarzalnym identyfikatorem, który musi zostać przesłany do systemu baz. Czynności te mogą być wykonywane wyłącznie przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie i przywóz. W grudniu 2021 r. rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2022/315⁶ zmieniono rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w celu wprowadzenia odstępstwa od spoczywającego na hurtowniach obowiązku wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych wywożonych do Zjednoczonego Królestwa na okres trzech lat. Miało to zapobiec zakłóceniom w dostawach w Irlandii Północnej, ponieważ wiele leków zostało zakupionych ze Zjednoczonego Królestwa przez hurtowników nieposiadających pozwolenia na wytwarzanie i przywóz, którzy w związku z tym nie byli w stanie

⁵ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016).

⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/315 z dnia 17 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstępstwa od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa (Dz.U. L 55 z 28.2.2022).

spełnić wymogów dotyczących przywozu określonych w dyrektywie 2001/83/WE i rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/161.

Pomimo wyżej wymienionych odstępstw Zjednoczone Królestwo i niektóre zainteresowane strony mające siedzibę w Zjednoczonym Królestwie wyraziły obawy, że potrzeba oddzielnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej w odniesieniu do nowych leków oraz stosowanie unijnego wymogu dotyczącego niepowtarzalnego identyfikatora w odniesieniu do leków wydawanych na receptę nakładają niepotrzebne obciążenia administracyjne na leki, które mają być wprowadzane do obrotu wyłącznie w Irlandii Północnej i nie będą udostępniane w żadnym państwie członkowskim.

Komisja i rząd Zjednoczonego Królestwa uzgodniły zatem kompleksowy zestaw wspólnych rozwiązań w celu zaradzenia tym problemom przy jednoczesnej ochronie integralności zarówno rynku wewnętrznego Unii, jak i rynku wewnętrznego Zjednoczonego Królestwa.

Te wspólne rozwiązania stanowią nową drogę umożliwiającą wdrożenie Protokołu, aby zapewnić jasność prawa oraz przewidywalność i dobrobyt obywatelom i przedsiębiorstwom w Irlandii Północnej, a jednocześnie zapobiec wszelkiemu ryzyku dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym.

Niniejszy wniosek odzwierciedla te wspólne rozwiązania, wprowadzając następujące zasady:

- Nowe i innowacyjne leki wprowadzane zgodnie z prawem do obrotu w Irlandii Północnej mają być objęte jedynie ważnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez Zjednoczone Królestwo zgodnie z prawem Zjednoczonego Królestwa. W związku z tym wprowadzanie do obrotu tych leków nie będzie już regulowane pozwoleniami ogólnounijnymi wydawanymi przez Komisję.
- Unijne zabezpieczenia, które muszą występować na opakowaniach leków wydawanych na receptę w Unii, nie powinny być umieszczane na opakowaniach leków udostępnianych pacjentom w Irlandii Północnej.

Rozwiązaniom tym towarzyszą środki ochronne gwarantujące, że żadne leki wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej nie będą udostępniane w żadnym państwie członkowskim. Obejmują one etykietowanie opakowań ze Zjednoczonego Królestwa za pomocą specjalnej etykiety: „UK only”, stałe monitorowanie przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa, a także możliwość jednostronnego zawieszenia przez Komisję stosowania nowych przepisów w przypadku nieprzestrzegania przez Zjednoczone Królestwo swoich obowiązków.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Ustanowione zostały kompleksowe unijne ramy legislacyjne dotyczące produktów leczniczych, w tym rozporządzenie (WE) 726/2004 i dyrektywa 2001/83/WE, mające znaczenie dla niniejszej inicjatywy, która je uzupełni i zmieni.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek nie ma wpływu na inne polityki Unii poza przepisami dotyczącymi zdrowia i rynku wewnętrznego. W związku z tym uznaje się, że przeprowadzenie oceny spójności z innymi politykami Unii nie jest konieczne.

2. **PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ**

- **Podstawa prawna**

Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, który stanowi tę samą podstawę prawną dla obowiązującego prawodawstwa Unii w dziedzinie produktów leczniczych.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Niniejszy wniosek przewiduje przepisy szczegółowe dotyczące wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

- **Proporcjonalność**

W niniejszym wniosku ustanawia się kompleksowe ramy, na które składają się warunki, przepisy szczegółowe i środki ochronne. Określa się w nim przepisy szczegółowe dotyczące wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Uprawnia on Komisję do przyjmowania niezbędnych aktów delegowanych w celu zawieszenia stosowania przepisów szczegółowych, jeżeli istnieją dowody na to, że Zjednoczone Królestwo nie wprowadza odpowiednich środków w celu zwalczania poważnych lub powtarzających się naruszeń tych przepisów. Akt przewiduje również szereg mechanizmów ochronnych w celu zapewnienia ochrony integralności rynku wewnętrznego Unii.

- **Wybór instrumentu**

Ponieważ inicjatywa dotyczy przyjęcia przepisów szczegółowych w dziedzinie, do której ma zastosowanie kilka aktów Unii, za odpowiedni instrument uznaje się wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

3. **WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Nie dotyczy

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Niniejsza inicjatywa została zaproponowana w następstwie dwustronnych rozmów ze Zjednoczonym Królestwem oraz stowarzyszeniami branżowymi i innymi zainteresowanymi stronami. Nie zostaną przeprowadzone żadne otwarte konsultacje publiczne.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Nie dotyczy

- **Ocena skutków**

Wniosek jest wyłączony z oceny skutków ze względu na pilny charakter sytuacji.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Nie dotyczy

- **Prawa podstawowe**

Proponowane rozporządzenie przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego zgodnie z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

- 4. **WPLYW NA BUDŻET**

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Unii.

- 5. **ELEMENTY FAKULTATYWNE**

Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Nie dotyczy

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Nie dotyczy

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Nie dotyczy

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie przepisów szczegółowych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej („umowa o wystąpieniu”) została zawarta w imieniu Unii decyzją Rady (UE) 2020/135³ i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Okres przejściowy, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, podczas którego prawo Unii nadal miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 127 tej umowy, skończył się w dniu 31 grudnia 2020 r.
- (2) Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („Protokół”) stanowi integralną część umowy o wystąpieniu.
- (3) Przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do Protokołu mają zastosowanie, na warunkach określonych w tym załączniku, do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Wykaz ten obejmuje między innymi dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴

¹ Dz.U. C z , s. .

² Dz.U. C z , s. .

³ Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1).

⁴ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵. Produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą być zatem zgodne z tymi przepisami prawa Unii.

- (4) W dyrektywie 2001/83/WE ustanowiono przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 – unijne procedury wydawania pozwoleń dla takich produktów.
- (5) W celu uwzględnienia szczególnej sytuacji Irlandii Północnej należy przyjąć przepisy szczegółowe odnoszące się do wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (6) Należy doprecyzować, że przepisy wymienione w załączniku 2 do Protokołu mają zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej, chyba że w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono przepisy szczegółowe. W przypadku gdy zastosowanie mają przepisy szczegółowe niniejszego rozporządzenia oraz w przypadku jakichkolwiek niespójności między tymi przepisami szczegółowymi a przepisami wymienionymi w załączniku 2 do Protokołu, pierwszeństwo powinny mieć te przepisy szczegółowe.
- (7) Ponadto należy ustanowić przepisy, które zapewnią, aby stosowanie przepisów szczegółowych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu nie prowadziło do zwiększonego ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym.
- (8) Przepisy szczegółowe powinny obejmować zakaz umieszczania zabezpieczeń, o których mowa w dyrektywie 2001/83/WE, na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub, w przypadku braku opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej oraz zakaz wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej nowych i innowacyjnych produktów leczniczych, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Przepisy szczegółowe powinny ponadto obejmować określone wymogi dotyczące etykietowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej. W związku z tym rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161⁶ nie powinno mieć zastosowania do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej.
- (9) W odniesieniu do nowych i innowacyjnych produktów właściwe organy Zjednoczonego Królestwa powinny udzielić pozwolenia na wprowadzanie ich do obrotu w Irlandii Północnej po spełnieniu określonych warunków, w tym warunku, że pozwolenie zostało udzielone zgodnie z prawem Zjednoczonego Królestwa i że produkty są wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej na warunkach pozwolenia udzielonego przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa, że produkty te

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

spełniają określone wymogi dotyczące etykietowania oraz że Zjednoczone Królestwo przedstawiło Komisji Europejskiej pisemne gwarancje.

- (10) Jednocześnie należy wprowadzić odpowiednie środki ochronne dla Unii w celu zapewnienia, aby stosowanie przepisów szczegółowych nie zwiększało ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym. Takie środki ochronne powinny obejmować stałe monitorowanie przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi, podlegających przepisom szczegółowym określonym w niniejszym rozporządzeniu, a także całkowity zakaz przemieszczania do państwa członkowskiego lub wprowadzania do obrotu w państwie członkowskim produktów leczniczych podlegających przepisom szczegółowym ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu.
- (11) Ponadto należy uprawnnić Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zawieszenia stosowania niektórych lub wszystkich przepisów szczegółowych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, w przypadku gdy istnieją dowody, że Zjednoczone Królestwo nie wprowadza odpowiednich środków w celu zwalczania poważnych lub powtarzających się naruszeń tych przepisów szczegółowych. W takim przypadku należy przewidzieć formalny mechanizm informowania i konsultacji z jasno określonymi terminami, w których Komisja powinna podjąć działania.
- (12) W przypadku zawieszenia przepisów szczegółowych dotyczących wprowadzania produktów leczniczych do obrotu w Irlandii Północnej odpowiednie przepisy wymienione w załączniku 2 do Protokołu powinny ponownie mieć zastosowanie do takich produktów leczniczych.
- (13) Aby zapewnić skuteczną i szybką reakcję na ewentualne zwiększone ryzyko dla zdrowia publicznego, w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć możliwość przyjmowania przez Komisję aktów delegowanych w trybie pilnym.
- (14) Należy przewidzieć okres przejściowy na stosowanie przepisów szczegółowych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które znajdują się już w obrocie w Irlandii Północnej.
- (15) W związku z wejściem w życie niniejszego rozporządzenia należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy szczegółowe odnoszące się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.
2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się również przepisy dotyczące zawieszenia stosowania przepisów szczegółowych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.
3. Przepisy wymienione w załączniku 2 do Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („Protokół”) stosuje się w odniesieniu do wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, chyba że w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono przepisy szczegółowe.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w art. 2 rozporządzenia nr 726/2004, w tym definicje określone w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 3

Przepisy szczegółowe dotyczące produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

1. Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą zezwolić na przywóz do Irlandii Północnej produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, z innych części Zjednoczonego Królestwa przez posiadaczy pozwoleń na dystrybucję hurtową, którzy nie posiadają odpowiedniego pozwolenia na wytwarzanie, pod warunkiem że spełnione są warunki określone w art. 40 ust. 1a lit. a)–d) dyrektywy 2001/83/WE.
2. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub, w przypadku braku opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.
3. W przypadku gdy produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, posiada zabezpieczenie, o którym mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, zostaje ono całkowicie usunięte lub zakryte.
4. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 48 dyrektywy 2001/83/WE, zapewnia, aby zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, nie zostały przymocowane do opakowania produktu leczniczego.
5. Posiadacze pozwoleń na dystrybucję hurtową nie są zobowiązani do:
 - a) sprawdzania produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 80 lit. ca) dyrektywy 2001/83/WE;
 - b) prowadzenia ewidencji zgodnie z art. 80 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE.
6. W odniesieniu do wszystkich dostaw produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, dla podmiotu upoważnionego lub uprawnionego do dostawy produktów leczniczych dla ludności, jak określono w art. 82 dyrektywy 2001/83/WE, w przypadku Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej autoryzowany hurtownik nie jest zobowiązany do załączania dokumentu zgodnie z akapitem pierwszym tiret ostatnie tego artykułu.

Artykuł 4

Przepisy szczegółowe dotyczące produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należących do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

1. Produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należący do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla którego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 10 tego rozporządzenia, nie jest wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej.

2. Produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należący do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, może być wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej, jeżeli spełniono wszystkie poniższe warunki:
- a) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa wydały pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu zgodnie z prawem Zjednoczonego Królestwa oraz na warunkach pozwolenia wydanego przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa;
 - b) dany produkt leczniczy jest opatrzone etykietą zgodnie z art. 5;
 - c) Zjednoczone Królestwo udzieliło Komisji Europejskiej pisemnych gwarancji zgodnie z art. 8.

Artykuł 5

Przepisy szczegółowe dotyczące etykietowania produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

Produkty lecznicze, o których mowa w art. 1 ust. 1, są opatrzone indywidualną etykietą spełniającą następujące warunki:

- a) jest ona przymocowana do opakowania produktu leczniczego w wyeksponowanym miejscu w taki sposób, aby była łatwo widoczna, czytelna i nieusuwalna; nie może być w żaden sposób ukryta, zasłonięta, a jej odbiór nie może być w żaden sposób ograniczony ani zakłócony przez jakiegokolwiek inne nadruki, ilustracje czy inny materiał;
- b) zawiera następujące sformułowanie: „UK only”.

Artykuł 6

Monitorowanie produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

Właściwy organ Zjednoczonego Królestwa stale monitoruje wprowadzanie do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1, oraz skuteczne egzekwowanie przepisów szczegółowych określonych w art. 3, 4 i 5.

Artykuł 7

Zakaz przemieszczania do państwa członkowskiego lub wprowadzania do obrotu w państwie członkowskim produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

- 1. Produkty lecznicze, o których mowa w art. 1 ust. 1, nie mogą być przemieszczane z Irlandii Północnej do państwa członkowskiego ani wprowadzane do obrotu w państwie członkowskim.
- 2. Państwa członkowskie stosują skuteczne odstraszające i proporcjonalne sankcje w przypadku nieprzestrzegania przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 8

Pisemne gwarancje Zjednoczonego Królestwa dla Komisji Europejskiej

Zjednoczone Królestwo przedstawia Komisji Europejskiej pisemne gwarancje, że wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1, nie zwiększa ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym oraz że te produkty lecznicze nie zostaną przemieszczone do państwa członkowskiego, w tym gwarancje, że:

- a) podmioty gospodarcze spełniają wymogi dotyczące etykietowania określone w art. 5;
- b) wprowadzono skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole przepisów szczegółowych określonych w art. 3, 4 i 5 oraz przeprowadza się je między innymi w drodze inspekcji i audytów.

Artykuł 9

Zawieszenie stosowania przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5

- 1. Komisja stale monitoruje stosowanie przez Zjednoczone Królestwo przepisów szczegółowych określonych w art. 3, 4 i 5.
- 2. W przypadku gdy istnieją dowody na to, że Zjednoczone Królestwo nie wprowadza odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom przepisów szczegółowych określonych w art. 3, 4 i 5, Komisja informuje o tym Zjednoczone Królestwo w drodze pisemnego powiadomienia.
- 3. W terminie trzech miesięcy od dnia pisemnego powiadomienia Komisja rozpoczyna konsultacje ze Zjednoczonym Królestwem w celu rozwiązania sytuacji będącej przyczyną wystosowania tego pisemnego powiadomienia. W uzasadnionych przypadkach Komisja może przedłużyć ten termin o trzy miesiące.
- 4. Jeżeli sytuacja będąca przyczyną wystosowania pisemnego powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 akapit pierwszy, nie zostanie rozwiązana w terminie, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego, zgodnie z art. 10 i 11 niniejszego rozporządzenia, określającego te przepisy spośród przepisów, o których mowa w ust. 1, których stosowanie zostaje tymczasowo lub stale zawieszone.
- 5. W przypadku przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu przepisy, o których mowa w art. 3, 4 lub 5, jak określono w akcie delegowanym, przestają mieć zastosowanie pierwszego dnia miesiąca następującego po wejściu w życie tego aktu delegowanego.
- 6. Jeżeli sytuacja będąca przyczyną przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu została rozwiązana, Komisja przyjmuje akt delegowany określający te zawieszone przepisy art. 3, 4 lub 5, które ponownie mają zastosowanie.
- 7. W takim przypadku przepisy określone w akcie delegowanym przyjętym na podstawie niniejszego ustępu mają ponowne zastosowanie od pierwszego dnia miesiąca następującego po wejściu w życie aktu delegowanego, o którym mowa w niniejszym ustępie.

Artykuł 10

Wykonywanie przekazanych uprawnień

- 1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
- 2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 9, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia rozpoczęcia stosowania, o którym mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 9, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 9 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 11

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.

Artykuł 12

Przepisy przejściowe dotyczące wymogów w zakresie środków ochronnych

Produkty lecznicze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w Irlandii Północnej przed datą rozpoczęcia stosowania, o której mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia, i które nie zostały ponownie opakowane ani ponownie opatrzone etykietą po tej dacie, mogą być dalej udostępniane na rynku w Irlandii Północnej do upływu ich terminu ważności bez konieczności spełniania wymogu zgodności z przepisami szczegółowymi ustanowionymi w art. 3, 4 lub 5.

Artykuł 13

Zmiany w dyrektywie 2001/83/WE

Uchyla się art. 5a dyrektywy 2001/83/WE z dniem rozpoczęcia stosowania, o którym mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 14
Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2025 r., pod warunkiem że Zjednoczone Królestwo przedstawiło pisemne gwarancje, o których mowa w art. 8.

W przypadku gdy te pisemne gwarancje zostały przedstawione przed dniem 1 stycznia 2025 r. lub po tym dniu, niniejsze rozporządzenie stosuje się od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Zjednoczone Królestwo przedstawiło te pisemne gwarancje.

Komisja publikuje w Dzienniku Urzędowym zawiadomienie wskazujące datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący