



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 28 de fevereiro de 2023
(OR. en)

6928/23

**Dossiê interinstitucional:
2023/0064(COD)**

UK 26

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	27 de fevereiro de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 122 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 122 final.

Anexo: COM(2023) 122 final



Bruxelas, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída»)¹, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte («Protocolo»), em conjugação com o anexo 2 desse protocolo, o Regulamento (CE) n.º 726/2004² e a Diretiva 2001/83/CE³, bem como os atos da Comissão que neles se baseiam, são aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte.

Os medicamentos introduzidos no mercado da Irlanda do Norte devem, por conseguinte, ser abrangidos por uma autorização de introdução no mercado válida emitida pela Comissão (autorização ao nível da UE) ou pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, em conformidade com os atos acima referidos.

Apesar do período de transição previsto pelo Acordo de Saída, tem sido difícil para certos operadores económicos estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte adaptar e transferir as funções pertinentes relativas ao cumprimento da regulamentação [nomeadamente, o titular da autorização de introdução no mercado, os testes de controlo da qualidade (ensaio por lotes), as pessoas qualificadas responsáveis pelos ensaios por lotes e pela libertação dos lotes e pela farmacovigilância] para a Irlanda do Norte ou para a União no que diz respeito aos medicamentos autorizados a nível nacional, tal como exigido pelo Protocolo.

A fim de assegurar o fornecimento ininterrupto de medicamentos abrangidos por autorizações nacionais do Reino Unido, a partir da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte, bem como para outros mercados historicamente dependentes de fornecimentos provenientes do mercado do Reino Unido, a União adotou a Diretiva (UE) 2022/642⁴, que introduziu derrogações de certas obrigações relativas a determinados medicamentos para uso humano disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte (e em Chipre, na Irlanda e em Malta). Estas derrogações permitiram que os operadores económicos mantivessem as funções relativas aos ensaios por lotes e à sua libertação e fabrico bem como as funções reguladoras em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

A Diretiva (UE) 2022/642 introduziu igualmente uma solução de transição para novos medicamentos que, ao abrigo do direito da União, são autorizados através do

¹ JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

² Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

³ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁴ Diretiva (UE) 2022/642 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de abril de 2022, que altera as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE no que se refere a derrogações de determinadas obrigações relativas a certos medicamentos para uso humano disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e em Chipre, na Irlanda e em Malta (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 118 de 20.4.2022).

procedimento centralizado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. Essa solução permite que as autoridades competentes do Reino Unido autorizem o fornecimento, a doentes na Irlanda do Norte, de um novo medicamento para o qual tenha sido emitida uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente do Reino Unido quando não tenha ainda sido concedida uma autorização de introdução no mercado para o mesmo medicamento na União. Esta possibilidade foi concedida a título temporário, até que uma autorização de introdução no mercado seja concedida ou recusada na União e, em qualquer caso, por um período máximo de seis meses.

A aplicação prática das disposições acima referidas sobre novos medicamentos demonstrou que qualquer divergência entre os termos das autorizações de introdução no mercado concedidas para o mesmo medicamento na União e no Reino Unido exigiria que os fabricantes fornecessem embalagens separadas e folhetos informativos separados para os doentes da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte. Devido à reduzida dimensão do mercado da Irlanda do Norte, tal representaria um encargo económico significativo para os fabricantes em causa e poderia pôr em risco o fornecimento ininterrupto de novos medicamentos aos doentes na Irlanda do Norte. Tanto as autoridades do Reino Unido como as partes interessadas manifestaram igualmente a preocupação de que a coexistência de autorizações de introdução no mercado potencialmente divergentes para a Grã-Bretanha e a Irlanda do Norte para o mesmo medicamento possa criar incerteza jurídica quanto às regras aplicáveis aos medicamentos que têm de ser permanentemente disponibilizados em todo o Reino Unido às mesmas coortes de doentes.

Além disso, os medicamentos sujeitos a receita médica destinados ao mercado da Irlanda do Norte têm de dispor de dispositivos de segurança em conformidade com o direito da União. Para evitar a reintrodução de medicamentos exportados no mercado único da UE, o artigo 22.º, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão⁵ obriga os grossistas a desativar o identificador único de todos os medicamentos que exportam para fora da União antes da sua exportação. Se os medicamentos exportados forem posteriormente reimportados para a União, têm de ser cumpridos os requisitos para a importação ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, e um novo identificador único tem de lhes ser apostado e carregado no sistema de repositórios. Estas operações só podem ser efetuadas pelo titular de uma autorização de fabrico e de importação. Em dezembro de 2021, o Regulamento Delegado (UE) 2022/315 da Comissão⁶ alterou o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 com o intuito de introduzir uma derrogação da obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos medicamentos exportados para o Reino Unido por um período de três anos. A intenção era evitar perturbações do fornecimento na Irlanda do Norte, uma vez que muitos medicamentos eram comprados no Reino Unido por grossistas que não possuíam uma autorização de fabrico e importação e que, por conseguinte, não podiam cumprir os requisitos de importação estabelecidos na Diretiva 2001/83/CE e no Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

⁵ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 32 de 9.2.2016).

⁶ Regulamento Delegado (UE) 2022/315 da Comissão, de 17 de dezembro de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que respeita à derrogação da obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos medicamentos exportados para o Reino Unido (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 55 de 28.2.2022).

Apesar das derrogações acima referidas, o Reino Unido e determinadas partes interessadas sediadas no Reino Unido manifestaram a sua preocupação pelo facto de a necessidade de obter, relativamente a novos medicamentos, autorizações de introdução no mercado separadas para a Grã-Bretanha e para a Irlanda do Norte e de a aplicação do requisito de identificador único da União para os medicamentos sujeitos a receita médica imporem encargos administrativos desnecessários no que toca aos medicamentos destinados a serem introduzidos apenas no mercado da Irlanda do Norte e que não serão disponibilizados em nenhum Estado-Membro.

A Comissão e o Governo do Reino Unido chegaram assim a um conjunto abrangente de soluções comuns para dar resposta a estas preocupações e, simultaneamente, proteger a integridade dos mercados internos da União e do Reino Unido.

Estas soluções comuns marcam um novo caminho a seguir para aplicar o Protocolo, visando garantir a clareza jurídica, a previsibilidade e a prosperidade para as pessoas e as empresas da Irlanda do Norte e, ao mesmo tempo, prevenir quaisquer riscos para a saúde pública no mercado interno.

A presente proposta reflete estas soluções comuns ao prever o seguinte:

- Os medicamentos novos e inovadores legalmente introduzidos no mercado da Irlanda do Norte só devem ser abrangidos por uma autorização de introdução no mercado válida emitida pelo Reino Unido nos termos da legislação do Reino Unido. Assim, a introdução destes medicamentos no mercado deixará de ser regulamentada por autorizações ao nível da UE concedidas pela Comissão.
- Os dispositivos de segurança da UE que têm de ser apostos nas embalagens de medicamentos sujeitos a receita médica na União não devem figurar nas embalagens de medicamentos disponibilizadas aos doentes na Irlanda do Norte.

Estas soluções são acompanhadas de salvaguardas destinadas a garantir que todos os medicamentos introduzidos no mercado da Irlanda do Norte não serão disponibilizados em nenhum Estado-Membro; entre elas inclui-se a rotulagem das embalagens do Reino Unido com um rótulo específico: «UK only», a monitorização contínua por parte das autoridades competentes do Reino Unido e a possibilidade de a Comissão suspender unilateralmente a aplicação das novas regras se o Reino Unido não cumprir as suas obrigações.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

Foi estabelecido um quadro legislativo abrangente da União em matéria de medicamentos, que inclui o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e a Diretiva 2001/83/CE, ambos relevantes para esta iniciativa que os complementará e alterará.

- **Coerência com outras políticas da União**

A presente proposta não afeta outras políticas da União, exceto as relativas às regras de saúde e do mercado interno. Por conseguinte, a avaliação da coerência com outras políticas da União não é considerada necessária.

2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE**

- **Base jurídica**

Artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que é a mesma base jurídica da legislação da União em vigor no domínio dos medicamentos.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

A presente proposta prevê regras específicas para a introdução no mercado da Irlanda do Norte de medicamentos para uso humano.

- **Proporcionalidade**

A presente proposta estabelece um quadro abrangente de condições, regras específicas e salvaguardas. Estabelece regras específicas para a introdução no mercado da Irlanda do Norte de medicamentos para uso humano. Habilita a Comissão a adotar os atos delegados necessários para a suspensão de regras específicas se existirem provas de que o Reino Unido não toma as medidas adequadas para combater infrações graves ou repetidas às regras específicas. O ato prevê igualmente uma série de mecanismos de salvaguarda destinados a garantir a proteção da integridade do mercado interno da União.

- **Escolha do instrumento**

Uma vez que a iniciativa diz respeito à adoção de regras específicas num domínio ao qual se aplicam vários atos da União, uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho é considerada o instrumento adequado.

3. **RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

Não aplicável

- **Consultas das partes interessadas**

Esta iniciativa é proposta na sequência de debates bilaterais com o Reino Unido, as associações industriais e outras partes interessadas pertinentes. Não será realizada uma consulta pública.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Não aplicável

- **Avaliação de impacto**

A proposta está isenta da avaliação de impacto devido à urgência da situação.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Não aplicável

- **Direitos fundamentais**

O regulamento proposto contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, tal como estabelecido no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

4. **INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

Não há implicações para o orçamento da UE.

5. OUTROS ELEMENTOS

Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

Não aplicável

- **Documentos explicativos (para as diretivas)**

Não aplicável

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Não aplicável

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída») foi celebrado em nome da União através da Decisão (UE) 2020/135 do Conselho³ e entrou em vigor em 1 de fevereiro de 2020. O período de transição referido no artigo 126.º do Acordo de Saída, durante o qual o direito da União continuou a ser aplicável ao Reino Unido e no seu território, nos termos do artigo 127.º do mesmo acordo, terminou em 31 de dezembro de 2020.
- (2) O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte («Protocolo») faz parte integrante do Acordo de Saída.
- (3) As disposições do direito da União enumeradas no anexo 2 do Protocolo aplicam-se, nas condições previstas nesse anexo, ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. A lista inclui, entre outros atos, a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴ e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do

¹ JO C de , p. .

² JO C de , p. .

³ Decisão (UE) 2020/135 do Conselho, de 30 de janeiro de 2020, relativa à celebração do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 1).

⁴ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

Parlamento Europeu e do Conselho⁵. Por conseguinte, os medicamentos introduzidos no mercado da Irlanda do Norte são obrigados a respeitar essas disposições do direito da União.

- (4) A Diretiva 2001/83/CE estabelece as regras aplicáveis aos medicamentos para uso humano e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 estabelece procedimentos da União para a autorização de medicamentos para uso humano.
- (5) A fim de ter em conta a situação específica da Irlanda do Norte, é adequado adotar regras específicas relativas à introdução no mercado da Irlanda do Norte de medicamentos para uso humano.
- (6) É conveniente clarificar que as disposições enumeradas no anexo 2 do Protocolo se aplicam aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte, a menos que o presente regulamento estabeleça disposições específicas. Sempre que sejam aplicáveis as disposições específicas do presente regulamento, e em caso de incoerências entre essas disposições específicas e o disposto no anexo 2 do Protocolo, prevalecem essas disposições específicas.
- (7) Além disso, é importante estabelecer regras que garantam que a aplicação das regras específicas estabelecidas no presente regulamento não acarreta um risco acrescido para a saúde pública no mercado interno.
- (8) As regras específicas devem incluir a proibição de exibir os dispositivos de segurança referidos na Diretiva 2001/83/CE na embalagem exterior ou, caso não exista embalagem exterior, no acondicionamento primário dos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte, bem como a proibição de introduzir no mercado da Irlanda do Norte medicamentos novos e inovadores aos quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004. Além disso, as regras específicas devem incluir determinados requisitos de rotulagem para os medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte. Consequentemente, o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão⁶ não deve aplicar-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte.
- (9) No que diz respeito aos produtos novos e inovadores, as autoridades competentes do Reino Unido devem autorizar a sua introdução no mercado da Irlanda do Norte assim que estejam preenchidas determinadas condições, nomeadamente que a autorização seja concedida em conformidade com a legislação do Reino Unido e que os produtos sejam introduzidos no mercado da Irlanda do Norte nos termos da autorização concedida pelas autoridades competentes do Reino Unido, que esses produtos cumpram determinados requisitos de rotulagem e, por último, que o Reino Unido tenha prestado garantias por escrito à Comissão Europeia.

⁵ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁶ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

- (10) Ao mesmo tempo, há que estabelecer salvaguardas adequadas para a União, a fim de garantir que a aplicação das regras específicas não aumenta os riscos para a saúde pública no mercado interno. Essas salvaguardas devem incluir a monitorização contínua, por parte da autoridade competente do Reino Unido, da introdução no mercado da Irlanda do Norte de medicamentos para uso humano sujeitos a regras específicas estabelecidas no presente regulamento, bem como a proibição total de circulação ou introdução no mercado de um Estado-Membro de medicamentos sujeitos às regras específicas estabelecidas no presente regulamento.
- (11) Além disso, é conveniente habilitar a Comissão a adotar atos delegados para suspender a aplicação de algumas ou de todas as regras específicas estabelecidas no presente regulamento, caso existam provas de que o Reino Unido não está a tomar medidas adequadas para combater infrações graves ou repetidas a essas regras específicas. Nesse caso, há que prever um mecanismo formal de informação e consulta que estabeleça prazos claros para a ação da Comissão.
- (12) Em caso de suspensão das regras específicas para a introdução dos medicamentos no mercado da Irlanda do Norte, as disposições pertinentes enumeradas no anexo 2 do Protocolo devem ser novamente aplicáveis a esses medicamentos.
- (13) A fim de assegurar uma reação rápida e eficaz a qualquer risco acrescido para a saúde pública, o presente regulamento deve prever a possibilidade de a Comissão adotar atos delegados em conformidade com um procedimento de urgência.
- (14) É conveniente prever um período transitório para a aplicação das regras específicas estabelecidas no presente regulamento aos medicamentos para uso humano que já se encontram no mercado da Irlanda do Norte.
- (15) Em consequência da entrada em vigor do presente regulamento, a Diretiva 2001/83/CE deve ser alterada em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva 2001/83/CE.
2. O presente regulamento estabelece igualmente regras relativas à suspensão da aplicação das regras específicas nele estabelecidas.
3. As disposições enumeradas no anexo 2 do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte («Protocolo») são aplicáveis à introdução no mercado da Irlanda do Norte dos medicamentos referidos no n.º 1 do presente artigo, a menos que o presente regulamento preveja disposições específicas.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, incluindo as definições constantes do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE.

Artigo 3.º

Regras específicas para os medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1

1. As autoridades competentes do Reino Unido podem, no que diz respeito à Irlanda do Norte, autorizar que os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento sejam importados na Irlanda do Norte a partir de outras partes do Reino Unido por titulares de uma autorização de distribuição por grosso que não disponham da devida autorização de fabrico, desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no artigo 40.º, n.º 1-A, alíneas a) a d), da Diretiva 2001/83/CE.
2. Os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE não podem figurar na embalagem externa nem, na ausência de embalagem externa, no acondicionamento primário dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento.
3. Nos casos em que um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento ostente o dispositivo de segurança referido no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE, este dispositivo deve ser totalmente removido ou coberto.
4. A pessoa qualificada referida no artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE deve, no caso dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, assegurar-se de que os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE não foram apostos na embalagem do medicamento.
5. Os titulares de autorizações de distribuição por grosso não são obrigados a:
 - a) Verificar os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, em conformidade com o artigo 80.º, alínea c-A), da Diretiva 2001/83/CE;
 - b) Conservar documentação, em conformidade com o artigo 80.º, alínea e), da Diretiva 2001/83/CE.
6. Em relação a todos os abastecimentos de medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento a uma pessoa autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público, tal como referido no artigo 82.º da Diretiva 2001/83/CE, relativamente ao Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, o grossista autorizado não é obrigado a juntar um documento em conformidade com o último travessão do primeiro parágrafo do mesmo artigo.

Artigo 4.º

Regras específicas para os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencentes às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004

1. Um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencente às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, ao qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 10.º do mesmo regulamento, não pode ser introduzido no mercado da Irlanda do Norte.
2. Um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencente às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 pode ser introduzido no mercado da Irlanda do Norte se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

- a) As autoridades competentes do Reino Unido autorizaram a introdução do produto no mercado em conformidade com a legislação do Reino Unido e nos termos da autorização concedida pelas autoridades competentes do Reino Unido;
- b) O medicamento em questão está rotulado em conformidade com o artigo 5.º;
- c) O Reino Unido fornece garantias por escrito à Comissão Europeia, em conformidade com o artigo 8.º.

Artigo 5.º

Regras específicas relativas aos requisitos em matéria de rotulagem para os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1

Os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, devem ostentar um rótulo individual que satisfaça as seguintes condições:

- a) Está afixado na embalagem do medicamento num local evidente, de modo a ser facilmente visível, claramente legível e indelével; nenhuma outra indicação ou imagem, nem qualquer outro elemento interferente, pode esconder, dissimular, interromper ou desviar a atenção dessa informação.
- b) Deve incluir a seguinte menção: «UK only».

Artigo 6.º

Monitorização dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1

A autoridade competente do Reino Unido deve monitorizar continuamente a introdução no mercado da Irlanda do Norte dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, e a aplicação efetiva das regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º.

Artigo 7.º

Proibição de circulação ou introdução no mercado de um Estado-Membro dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1

1. Os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não podem circular da Irlanda do Norte para um Estado-Membro nem ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro.
2. Os Estados-Membros devem aplicar sanções dissuasivas e proporcionadas em caso de incumprimento das regras estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 8.º

Garantias por escrito prestadas pelo Reino Unido à Comissão Europeia

O Reino Unido deve prestar à Comissão Europeia garantias por escrito de que a introdução no mercado dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não aumenta o risco para a saúde pública no mercado interno e de que esses medicamentos não serão transferidos para um Estado-Membro, incluindo garantias de que:

- a) Os operadores económicos cumprem os requisitos de rotulagem previstos no artigo 5.º;
- b) Estão em vigor a monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º, os quais são efetuados, nomeadamente, através de inspeções e auditorias.

Artigo 9.º

Suspensão das regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º

1. A Comissão deve monitorizar continuamente a aplicação, por parte do Reino Unido, das regras específicas referidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º.
2. Caso existam provas de que o Reino Unido não toma as medidas adequadas para fazer face a infrações graves ou repetidas às regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º, a Comissão informa o Reino Unido por meio de notificação escrita.
3. Durante um período de três meses a contar dessa notificação escrita, a Comissão enceta consultas com o Reino Unido com vista a corrigir a situação que deu origem à referida notificação escrita. Em casos justificados, a Comissão pode prorrogar este prazo por três meses.
4. Se a situação que deu origem à notificação escrita referida no n.º 2, primeiro parágrafo, não for corrigida no prazo referido no n.º 2, segundo parágrafo, a Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado, nos termos dos artigos 10.º e 11.º do presente regulamento, que especifique as disposições, de entre as referidas no n.º 1, cuja aplicação deve ser temporária ou permanentemente suspensa.
5. Caso um ato delegado tenha sido adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo, as disposições referidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º tal como especificadas no ato delegado deixam de ser aplicáveis no primeiro dia do mês seguinte à entrada em vigor do ato delegado.
6. Caso a situação que deu origem à adoção do ato delegado nos termos do n.º 3 tenha sido corrigida, a Comissão adota um ato delegado que especifique as disposições suspensas dos artigos 3.º, 4.º e 5.º que são novamente aplicáveis.
7. Nesse caso, as disposições especificadas no ato delegado adotado nos termos do presente número são novamente aplicáveis a partir do primeiro dia do mês seguinte à entrada em vigor do ato delegado a que se refere o presente número.

Artigo 10.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 9.º é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar da data de aplicação referida no artigo 14.º do presente regulamento. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 9.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 9.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 11.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 10.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

Artigo 12.º

Disposições transitórias relativas aos requisitos em matéria de salvaguardas

Os medicamentos que tenham sido legalmente introduzidos no mercado da Irlanda do Norte antes da data de aplicação a que se refere o artigo 14.º do presente regulamento e que não tenham sido reembalados ou rotulados novamente após essa data, podem ser novamente disponibilizados no mercado da Irlanda do Norte até à sua data de expiração sem que tenham de cumprir as regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º ou 5.º.

Artigo 13.º

Alteração da Diretiva 2001/83/CE

O artigo 5.º-A da Diretiva 2001/83/CE é suprimido a partir da data de aplicação referida no artigo 14.º do presente regulamento.

Artigo 14.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025, desde que o Reino Unido tenha prestado as garantias por escrito referidas no artigo 8.º.

Caso essas garantias por escrito sejam prestadas antes de 1 de janeiro de 2025 ou após dessa data, o presente regulamento é aplicável a partir do primeiro dia do mês seguinte àquele em que o Reino Unido prestar essas garantias por escrito.

A Comissão publica um aviso no *Jornal Oficial* indicando a data a partir da qual o presente regulamento é aplicável.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente