

Bruselj, 28. februar 2023
(OR. en)

6928/23

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0064 (COD)

UK 26

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	27. februar 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 122 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 122 final.

Priloga: COM(2023) 122 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi
dajanju v promet na Severnem Irskem**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu)¹ ter zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: protokol) v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu se Uredba (ES) št. 726/2004² in Direktiva 2001/83/ES³, kot tudi akti Komisije, ki na njima temeljijo, uporabljajo za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko.

Zdravila, ki se dajejo v promet na Severnem Irskem, morajo biti zato zajeta v veljavnem dovoljenju za promet, ki ga izda Komisija (dovoljenje za promet na ravni EU) ali Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko v skladu z navedenimi akti.

Kljub prehodnemu obdobju iz sporazuma o izstopu se je bilo nekaterim gospodarskim subjektom, ki imajo sedež v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, težko prilagoditi in premakniti ustrezne funkcije zagotavljanja skladnosti z zakonodajo (in sicer imetnika dovoljenja za promet, preskušanje (serij) za nadzor kakovosti, usposobljene osebe, odgovorne za preskušanje in sproščanje serij ter farmakovigilanco) na Severno Irsko ali v Unijo v zvezi z nacionalno odobrenimi zdravili, kot to zahteva protokol.

Za zagotovitev neprekinjene dobave zdravil, zajetih v nacionalnih dovoljenjih Združenega kraljestva, iz Velike Britanije na Severno Irsko in na druge trge, ki so zgodovinsko odvisni od dobave s trga Združenega kraljestva, je Unija sprejela Direktivo (EU) 2022/642⁴, s katero so bila uvedena odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko (ter na Cipru, Irskem in Malti). Ta odstopanja so gospodarskim subjektom omogočila ohranitev funkcij, povezanih s preskušanjem in sproščanjem serij ter proizvodnjo, in regulativnih funkcij v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

Z Direktivo (EU) 2022/642 je bila uvedena tudi premostitvena rešitev za nova zdravila, ki so v skladu s pravom Unije odobrena po centraliziranem postopku iz Uredbe (ES) št. 726/2004. Ta rešitev pristojnim organom Združenega kraljestva omogoča, da odobrijo dobavo novega zdravila, za katero je pristojni organ Združenega kraljestva izdal dovoljenje za promet, pacientom na Severnem Irskem, čeprav v Uniji zanj še ni bilo izdano dovoljenje za promet. Ta možnost je bila

¹ UL L 29, 31.1.2020, str. 7.

² Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (Besedilo velja za EGP) (UL L 136, 30.4.2004).

³ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001).

⁴ Direktiva (EU) 2022/642 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. aprila 2022 o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (Besedilo velja za EGP) (UL L 118, 20.4.2022).

odobrena začasno, dokler dovoljenje za promet ni izdano ali zavrnjeno v Uniji, v vsakem primeru pa za največ šest mesecev.

Pri uporabi navedenih določb o novih zdravilih v praksi se je pokazalo, da bi morali proizvajalci v primeru morebitnih razlik v pogojih iz dovoljenj za promet, izdanih za isto zdravilo v Uniji in v Združenem kraljestvu, zagotoviti ločeno ovojnino in navodila za uporabo za Veliko Britanijo in za Severno Irsko. To bi za zadevne proizvajalce glede na majhnost trga Severne Irske pomenilo znatno gospodarsko breme in bi lahko ogrozilo neprekinjeno dobavo novih zdravil pacientom na Severnem Irskem. Organi Združenega kraljestva in deležniki so prav tako izrazili zaskrbljenost, da bi soobstoj potencialno različnih dovoljenj za promet za Veliko Britanijo in za Severno Irsko za isto zdravilo povzročil pravno negotovost glede veljavnih pravil za zdravila, ki morajo biti vedno na voljo istim kohortam pacientov po vsem Združenem kraljestvu.

Poleg tega morajo imeti zdravila na recept, namenjena za trg Severne Irske, zaščitne elemente v skladu s pravom Unije. Da bi preprečili ponovni vstop izvoženih zdravil na enotni trg EU, morajo trgovci na debelo v skladu s členom 22(a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161⁵ pred izvozom deaktivirati edinstveno oznako za vsa zdravila, ki jih izvažajo iz Unije. Če se izvožena zdravila nato ponovno uvozijo v Unijo, morajo izpolnjevati zahteve za uvoz iz Direktive 2001/83/ES in mora biti nanje pritrjena nova edinstvena oznaka, ki je naložena v sistem arhivov. Te postopke lahko izvaja samo imetnik dovoljenja za proizvodnjo in uvoz. Komisija je z Delegirano uredbo (EU) 2022/315⁶ iz decembra 2021 spremenila Delegirano uredbo (EU) 2016/161 in uvedla triletno odstopanje od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo. Namen tega ukrepa je bil preprečiti motnje v dobavi na Severnem Irskem, saj so veliko zdravil iz Združenega kraljestva kupili trgovci na debelo, ki nimajo dovoljenja za proizvodnjo in uvoz ter zato ne morejo izpolnjevati uvoznih zahtev iz Direktive 2001/83/ES in Delegirane uredbe (EU) 2016/161.

Kljub navedenim odstopanjem so Združeno kraljestvo in nekateri deležniki s sedežem v Združenem kraljestvu izrazili zaskrbljenost, da bi potreba po ločenih dovoljenjih za promet z novimi zdravili za Veliko Britanijo in za Severno Irsko ter uporaba zahteve glede edinstvene oznake Unije za zdravila na recept pomenila nepotrebno upravno breme za zdravila, ki se dajejo v promet le na Severnem Irskem in ne bodo na voljo v nobeni državi članici.

Komisija in vlada Združenega kraljestva sta se zato dogovorili o celovitem sklopu skupnih rešitev, da bi odpravili te pomisleke, hkrati pa zaščitili celovitost notranjega trga Unije in Združenega kraljestva.

Te skupne rešitve pomenijo nov način izvajanja protokola, s katerim se bodo zagotovile pravna jasnost, predvidljivost in blaginja za ljudi in podjetja na Severnem Irskem, obenem pa se bodo preprečila vsa tveganja za javno zdravje na notranjem trgu.

Ta predlog odraža te skupne rešitve in določa, da:

⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (Besedilo velja za EGP) (UL L 32, 9.2.2016).

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/315 z dne 17. decembra 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo (Besedilo velja za EGP) (UL L 55, 28.2.2022).

- morajo biti nova in inovativna zdravila, ki se zakonito dajejo v promet na Severnem Irskem, zajeta le v veljavnem dovoljenju za promet, ki ga izda Združeno kraljestvo v skladu z zakonodajo Združenega kraljestva. Dajanje teh zdravil v promet zato ne bo več urejeno z dovoljenji na ravni EU, ki jih izda Komisija;
- na ovojnini zdravil, ki se dajo na voljo pacientom na Severnem Irskem, ne sme biti zaščitnih elementov EU, ki jih mora vsebovati ovojnina zdravil na recept v Uniji.

Te rešitve spremljajo zaščitni ukrepi za zagotovitev, da zdravila, ki se dajejo v promet na Severnem Irskem, ne bodo na voljo v nobeni državi članici. To vključuje označevanje ovojnin zdravil, namenjenih za Združeno kraljestvo, s posebno oznako „UK only“, stalno spremljanje s strani pristojnih organov Združenega kraljestva in možnost, da Komisija enostransko začasno prekine uporabo novih pravil, če Združeno kraljestvo ne bo izpolnjevalo svojih obveznosti.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Vzpostavljen je celovit zakonodajni okvir Unije za zdravila, vključno z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Direktivo 2001/83/ES, ki sta pomembni za to pobudo, ki ju bo dopolnila in spremenila.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Ta predlog ne vpliva na druge politike Unije, razen na pravila o zdravju in notranjem trgu. Zato se ocena skladnosti z drugimi politikami Unije ne šteje za potrebno.

2. **PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST**

- **Pravna podlaga**

Člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, tj. enaka pravna podlaga kot za obstoječo zakonodajo Unije na področju zdravil.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Ta predlog določa posebna pravila za dajanje zdravil za uporabo v humani medicini v promet na Severnem Irskem.

- **Sorazmernost**

Ta predlog določa celovit okvir pogojev, posebnih pravil in zaščitnih ukrepov. Vsebuje posebna pravila za dajanje zdravil za uporabo v humani medicini v promet na Severnem Irskem. Komisijo pooblašča, da sprejme potrebne delegirane akte za začasno prekinitev uporabe posebnih pravil, če obstajajo dokazi, da Združeno kraljestvo ni sprejelo ustreznih ukrepov za odpravo resnih ali ponavljajočih se kršitev posebnih pravil. Določa pa tudi več zaščitnih mehanizmov za zaščito celovitosti notranjega trga Unije.

- **Izbira instrumenta**

Ker pobuda zadeva sprejetje posebnih pravil na področju, v zvezi s katerim se uporablja več aktov Unije, se za ustrezen instrument šteje predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Ni relevantno.

- **Posvetovanja z deležniki**

Ta pobuda se predlaga po dvostranskih razpravah z Združenim kraljestvom ter panožnimi združenji in drugimi ustreznimi deležniki. Odprto javno posvetovanje ne bo izvedeno.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Ni relevantno.

- **Ocena učinka**

Predlog je zaradi nujnosti razmer izvzet iz ocene učinka.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ni relevantno.

- **Temeljne pravice**

Predlagana uredba prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, kot je določena v členu 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog ne vpliva na proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja

Ni relevantno.

- **Obrazložitveni dokumenti (za direktive)**

Ni relevantno.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Ni relevantno.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irška iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) je bil v imenu Unije sklenjen s Sklepom Sveta (EU) 2020/135³ in je začel veljati 1. februarja 2020. Prehodno obdobje iz člena 126 sporazuma o izstopu, v katerem se je za Združeno kraljestvo in v njem še naprej uporabljalo pravo Unije v skladu s členom 127 sporazuma o izstopu, se je izteklo 31. decembra 2020.
- (2) Protokol o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: protokol) je sestavni del sporazuma o izstopu.
- (3) Za Združeno kraljestvo in v njem se v zvezi s Severno Irsko uporabljajo določbe prava Unije, navedene v Prilogi 2 k protokolu, in sicer pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi. To med drugim vključuje Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁴ ter Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁵. Zato morajo

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

³ Sklep Sveta (EU) 2020/135 z dne 30. januarja 2020 o sklenitvi Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irška iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 1).

⁴ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁵ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

biti zdravila, ki se dajejo v promet na Severnem Irskem, skladna z navedenimi določbami prava Unije.

- (4) V Direktivi 2001/83/ES so določena pravila za zdravila za uporabo v humani medicini, v Uredbi (ES) št. 726/2004 pa postopki Unije za pridobitev dovoljenja za promet s takimi zdravili.
- (5) Da bi se upošteval poseben položaj Severne Irske, je primerno sprejeti posebna pravila v zvezi z dajanjem zdravil za uporabo v humani medicini v promet na Severnem Irskem.
- (6) Primerno je pojasniti, da se v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem, uporabljajo določbe iz Priloge 2 k protokolu, razen če so v tej uredbi določene posebne določbe. Kadar se uporabljajo posebne določbe iz te uredbe in če pride do neskladnosti med temi posebnimi določbami in določbami iz Priloge 2 k protokolu, bi morale imeti prednost te posebne določbe.
- (7) Poleg tega je pomembno določiti pravila, s katerimi se bo zagotovilo, da uporaba posebnih pravil iz te uredbe ne bo povzročila povečanega tveganja za javno zdravje na notranjem trgu.
- (8) Posebna pravila bi morala vključevati prepoved prikazovanja zaščitnih elementov iz Direktive 2001/83/ES na zunanji ovojnini, ali kadar ni zunanje ovojnine, na stični ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih dajanju v promet na Severnem Irskem, in prepoved dajanja v promet na Severnem Irskem novih in inovativnih zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. Poleg tega bi morala posebna pravila vključevati nekatere zahteve glede označevanja zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih dajanju v promet na Severnem Irskem. Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161⁶ se zato ne bi smela uporabljati za zdravila za uporabo v humani medicini, namenjena dajanju v promet na Severnem Irskem.
- (9) Kar zadeva nova in inovativna zdravila, bi morali pristojni organi Združenega kraljestva odobriti njihovo dajanje v promet na Severnem Irskem, ko so izpolnjeni nekateri pogoji, vključno s tem, da je bilo dovoljenje izdano v skladu s pravom Združenega kraljestva in da se zdravila na Severnem Irskem dajejo v promet pod pogoji dovoljenja, ki so ga izdali pristojni organi Združenega kraljestva, da zdravila izpolnjujejo določene zahteve glede označevanja in da je Združeno kraljestvo Evropski komisiji predložilo pisna jamstva.
- (10) Obenem bi bilo treba vzpostaviti ustrezne zaščitne ukrepe Unije, da uporaba posebnih pravil ne bo povečala tveganja za javno zdravje na notranjem trgu. Med drugim bi moral pristojni organ Združenega kraljestva stalno spremljati dajanje zdravil za uporabo v humani medicini, za katera veljajo posebna pravila iz te uredbe, v promet na Severnem Irskem, prav tako pa bi bilo treba v celoti prepovedati premike zdravil, za katera veljajo posebna pravila iz te uredbe, v države članice in njihovo dajanje v promet v državah članicah.
- (11) Poleg tega je Komisijo primerno pooblastiti, da sprejme delegirane akte za začasno prekinitev uporabe nekaterih ali vseh posebnih pravil iz te uredbe, če obstajajo dokazi,

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

da Združeno kraljestvo ni sprejelo ustreznih ukrepov za odpravo resnih ali ponavljajočih se kršitev teh posebnih pravil. V takem primeru je primerno zagotoviti formalni mehanizem obveščanja in posvetovanja z jasnimi roki, v katerih bi morala Komisija ukrepati.

- (12) V primeru začasne prekinitve uporabe posebnih pravil za dajanje zdravil v promet na Severnem Irskem bi se morale za taka zdravila ponovno uporabljati ustrezne določbe iz Priloge 2 k protokolu.
- (13) Da se zagotovi učinkovit in hiter odziv na vsako povečano tveganje za javno zdravje, bi bilo treba s to uredbo Komisiji omogočiti, da sprejme delegirane akte po nujnem postopku.
- (14) Primerno je določiti prehodno obdobje za uporabo posebnih pravil iz te uredbe za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so že na trgu na Severnem Irskem.
- (15) Zaradi začetka veljavnosti te uredbe bi bilo treba Direktivo 2001/83/ES ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

- 1. Ta uredba določa posebna pravila v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES.
- 2. Ta uredba določa tudi pravila o začasni prekinitvi uporabe posebnih pravil iz te uredbe.
- 3. Pri dajanju zdravil iz odstavka 1 tega člena v promet na Severnem Irskem se uporabljajo določbe iz Priloge 2 k Protokolu o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: protokol), razen če so v tej uredbi določene posebne določbe.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 2 Uredbe (ES) št. 726/2004, vključno z opredelitvami iz člena 1 Direktive 2001/83/ES.

Člen 3

Posebna pravila za zdravila iz člena 1(1)

- 1. Pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko lahko dovolijo uvoz zdravil iz člena 1(1) te uredbe na Severno Irsko iz drugih delov Združenega kraljestva s strani imetnikov dovoljenja za promet na debelo, ki nimajo ustreznega dovoljenja za proizvodnjo, če so izpolnjeni pogoji iz člena 40(1a), točke od (a) do (d), Direktive 2001/83/ES.
- 2. Zunanja ovojnina, ali kadar ni zunanje ovojnine, stična ovojnina zdravil iz člena 1(1) te uredbe ne vsebuje zaščitnih elementov iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES.
- 3. Kadar zdravilo iz člena 1(1) te uredbe vsebuje zaščitni element iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES, se ta povsem odstrani ali prekrije.

4. Odgovorna oseba iz člena 48 Direktive 2001/83/ES v primeru zdravil iz člena 1(1) te uredbe zagotovi, da na ovojnino zdravil niso pritrjeni zaščitni elementi iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES.
5. Od imetnikov dovoljenja za promet na debelo se ne zahteva, da:
 - (a) preverijo zdravila iz člena 1(1) te uredbe v skladu s členom 80, točka (ca), Direktive 2001/83/ES;
 - (b) vodijo dokumentacijo v skladu s členom 80, točka (e), Direktive 2001/83/ES.
6. V zvezi z dobavami zdravil iz člena 1(1) te uredbe osebi, ki ima dovoljenje ali pravico izdajati zdravila javnosti, kot je določeno v členu 82 Direktive 2001/83/ES, se za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko od pooblaščenega trgovca na debelo ne zahteva, da priloži dokument v skladu z zadnjo alineo prvega odstavka navedenega člena.

Člen 4

Posebna pravila za zdravila iz člena 1(1) te uredbe, ki spadajo v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004

1. Zdravilo iz člena 1(1) te uredbe, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004 ter za katerega ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 10 navedene uredbe, se ne sme dati v promet na Severnem Irskem.
2. Zdravilo iz člena 1(1) te uredbe, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004, se lahko da v promet na Severnem Irskem, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (a) pristojni organi Združenega kraljestva so dajanje zdravila v promet odobrili v skladu s pravom Združenega kraljestva in pod pogoji dovoljenja, ki so ga izdali pristojni organi Združenega kraljestva;
 - (b) zadevno zdravilo je označeno v skladu s členom 5;
 - (c) Združeno kraljestvo je Evropski komisiji predložilo pisna jamstva v skladu s členom 8.

Člen 5

Posebna pravila o zahtevah glede označevanja zdravil iz člena 1(1)

Zdravila iz člena 1(1) imajo posamično nalepko, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- (a) na ovojnino zdravila je na vidnem mestu pritrjena tako, da je dobro vidna, jasno čitljiva in neizbrisna; nikakor ni prekrita, zakrita ali ločena z drugim pisnim ali slikovnim gradivom ali zaradi takšnega gradiva ali katerega koli drugega dodatnega gradiva manj opazna;
- (b) na njej je navedeno naslednje: „UK only“.

Člen 6

Spremljanje zdravil iz člena 1(1)

Pristojni organ Združenega kraljestva stalno spremlja dajanje zdravil iz člena 1(1) v promet na Severnem Irskem ter učinkovito izvrševanje posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5.

Člen 7

Prepoved premikov zdravil iz člena 1(1) v državo članico ali njihovega dajanja v promet v državi članici

1. Zdravila iz člena 1(1) se ne smejo premakniti s Severne Irske v državo članico ali dati v promet v državi članici.
2. Države članice v primeru neupoštevanja pravil iz te uredbe sprejmejo učinkovite, odvračilne in sorazmerne sankcije.

Člen 8

Pisna jamstva Združenega kraljestva Evropski komisiji

Združeno kraljestvo Evropski komisiji predloži pisna jamstva, da dajanje zdravil iz člena 1(1) ne povečuje tveganja za javno zdravje na notranjem trgu in da se navedena zdravila ne bodo premaknila v državo članico, vključno z jamstvi, da:

- (a) gospodarski subjekti izpolnjujejo zahteve glede označevanja iz člena 5;
- (b) je vzpostavljena učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5, ki se ustrezno izvaja, med drugim z inšpekcijskimi pregledi in revizijami.

Člen 9

Začasna prekinitev uporabe posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5

1. Komisija stalno spremlja uporabo posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5 s strani Združenega kraljestva.
2. Kadar obstajajo dokazi, da Združeno kraljestvo ni sprejelo ustreznih ukrepov za odpravo resnih ali ponavljajočih se kršitev posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5, Komisija to s pisnim uradnim obvestilom sporoči Združenemu kraljestvu.
3. V obdobju treh mesecev po datumu pisnega uradnega obvestila se Komisija posvetuje z Združenim kraljestvom, da bi se odpravile razmere, zaradi katerih je bilo to pisno uradno obvestilo poslano. V upravičenih primerih lahko Komisija to obdobje podaljša za tri mesece.
4. Če se razmere, zaradi katerih je bilo poslano pisno uradno obvestilo iz odstavka 2, prvi pododstavek, ne odpravijo v roku iz odstavka 2, drugi pododstavek, je Komisija pooblaščen za sprejetje delegiranega akta v skladu s členoma 10 in 11 te uredbe, v katerem se opredelijo določbe med tistimi iz odstavka 1, katerih uporaba se začasno ali trajno prekine.
5. Kadar je bil sprejet delegirani akt na podlagi odstavka 3 tega člena, se določbe iz člena 3, 4 ali 5, kakor so navedene v delegiranem aktu, prenehajo uporabljati prvi dan v mesecu, ki sledi začetku veljavnosti delegiranega akta.
6. Kadar so bile razmere, zaradi katerih je bil sprejet delegirani akt v skladu z odstavkom 3 tega člena, odpravljene, Komisija sprejme delegirani akt, v katerem navede določbe iz člena 3, 4 ali 5, katerih uporaba je bila začasno prekinjena, ki se ponovno uporabljajo.
7. V tem primeru se določbe, navedene v delegiranem aktu, sprejetem na podlagi tega odstavka, ponovno uporabljajo prvi dan v mesecu, ki sledi začetku veljavnosti delegiranega akta iz tega odstavka.

Člen 10
Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 9 se prenese na Komisijo za pet let od datuma začetka uporabe iz člena 14 te uredbe. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 9 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 9, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 11
Nujni postopek

1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati brez odlašanja in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo nujnega postopka.
2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 10(6). V tem primeru Komisija takoj po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.

Člen 12
Prehodne določbe za zahteve glede zaščitnih ukrepov

Zdravila, ki so bila zakonito dana v promet na Severnem Irskem pred datumom začetka uporabe iz člena 14 te uredbe in po tem niso bila prepakirana ali ponovno označena, se lahko še naprej dajejo v promet na Severnem Irskem do datuma izteka roka uporabnosti, ne da bi zanje veljala posebna pravila iz člena 3, 4 ali 5.

Člen 13
Sprememba Direktive 2001/83/ES

Člen 5a Direktive 2001/83/ES se črta od datuma začetka uporabe iz člena 14 te uredbe.

Člen 14
Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2025, če Združeno kraljestvo do takrat predloži pisna jamstva iz člena 8.

Če se ta pisna jamstva predložijo pred 1. januarjem 2025 ali po tem datumu, se ta uredba uporablja od prvega dne v mesecu, ki sledi mesecu, v katerem Združeno kraljestvo predloži ta pisna jamstva.

Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi obvestilo, v katerem navede datum začetka uporabe te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik