



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 22 Μαΐου 2023
(OR. en)

2023/0064 (COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

**για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για
ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας
και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ Γνώμη της 27ης Απριλίου 2023 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 9ης Μαΐου 2023 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της ...

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας («συμφωνία αποχώρησης») συνήφθη εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου¹ και τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 2020. Η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 126 της συμφωνίας αποχώρησης, κατά τη διάρκεια της οποίας το δίκαιο της Ένωσης εξακολούθησε να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σύμφωνα με το άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020.
- (2) Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία («πρωτόκολλο») αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας αποχώρησης.

¹ Απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 2020, σχετικά με τη σύναψη της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 1).

- (3) Οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου εφαρμόζονται, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα, στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου². Ως εκ τούτου, τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις του ενωσιακού δικαίου.
- (4) Η οδηγία 2001/83/EK θεσπίζει κανόνες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θεσπίζει ενωσιακές διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- (5) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ειδική κατάσταση της Βόρειας Ιρλανδίας, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες σχετικά με τη διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

¹ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (6) Είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι οι διατάξεις του ενωσιακού δικαίου που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου θα πρέπει να εφαρμόζονται όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, εκτός εάν προβλέπονται ειδικοί κανόνες στον παρόντα κανονισμό. Όταν εφαρμόζονται ειδικοί κανόνες του παρόντος κανονισμού και όταν υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ των εν λόγω ειδικών κανόνων του παρόντος κανονισμού και των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου, θα πρέπει να υπερισχύουν οι εν λόγω ειδικοί κανόνες του παρόντος κανονισμού.
- (7) Επιπλέον, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η εφαρμογή των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στην εσωτερική αγορά.

- (8) Οι ειδικοί κανόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν την απαγόρευση εμφάνισης των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στην οδηγία 2001/83/EK στην εξωτερική συσκευασία ή, όταν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, καθώς και την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας νέων και καινοτόμων φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Περαιτέρω, οι ειδικοί κανόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης ως προς τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Κατά συνέπεια, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής¹ δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας.

¹ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

- (9) Όσον αφορά τα νέα και καινοτόμα φάρμακα, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να μπορούν να εγκρίνουν τη διάθεση των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, ήτοι ότι η άδεια χορηγείται σύμφωνα με το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου και ότι τα φάρμακα διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας υπό τους όρους της άδειας που χορηγήθηκε από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου, ότι τα εν λόγω φάρμακα συμμορφώνονται με ορισμένες απαιτήσεις επισημάνσης και ότι το Ηνωμένο Βασίλειο έχει παράσχει γραπτές εγγυήσεις στην Επιτροπή.
- (10) Επιπλέον, θα πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλες διασφαλίσεις για την Ένωση, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η εφαρμογή των ειδικών κανόνων δεν αυξάνει τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία στην εσωτερική αγορά. Οι εν λόγω διασφαλίσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν συνεχή παρακολούθηση από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου της διάθεσης στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα οποία υπόκεινται σε ειδικούς κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και πλήρη απαγόρευση της μετακίνησης προς κράτος μέλος ή της διάθεσης στην αγορά κράτους μέλους φαρμάκων που υπόκεινται στους ειδικούς κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

- (11) Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την αναστολή της εφαρμογής ορισμένων ή όλων των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, όταν υπάρχουν στοιχεία ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση σοβαρών ή επανειλημμένων παραβάσεων των εν λόγω ειδικών κανόνων. Σε μια τέτοια περίπτωση, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί επίσημος μηχανισμός ενημέρωσης και διαβούλευσης με σαφείς προθεσμίες εντός των οποίων θα πρέπει να ενεργεί η Επιτροπή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (12) Όταν αναστέλλονται οι ειδικοί κανόνες για τη διάθεση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, οι οικείες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου θα πρέπει να εφαρμόζονται εκ νέου στα εν λόγω φάρμακα.

¹ EE L 123, της 12.5.2016, σ. 1.

- (13) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και ταχεία αντίδραση σε τυχόν αυξημένο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα της Επιτροπής να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις με διαδικασία επείγοντος.
- (14) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (15) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για την εφαρμογή των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και κυκλοφορούν ήδη στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας.
- (16) Ως συνέπεια της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η οδηγία 2001/83/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικούς κανόνες σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/EK.
2. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει επίσης κανόνες σχετικά με την αναστολή της εφαρμογής των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
3. Οι διατάξεις του ενωσιακού δικαίου που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία («πρωτόκολλο») εφαρμόζονται όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εκτός εάν προβλέπονται ειδικοί κανόνες στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, συμπεριλαμβανομένων των ορισμών του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/EK.

Άρθρο 3

Ειδικοί κανόνες για φάρμακα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

1. Οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία μπορούν να επιτρέπουν την εισαγωγή στη Βόρεια Ιρλανδία φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού από άλλα μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου από κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης που δεν διαθέτουν σχετική άδεια παρασκευής, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 40 παράγραφος 1α πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως δ) της οδηγίας 2001/83/EK.
2. Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού δεν φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/EK.
3. Όταν ένα φάρμακο όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/EK, τα εν λόγω χαρακτηριστικά αφαιρούνται ή καλύπτονται πλήρως.
4. Το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/EK διασφαλίζει, στην περίπτωση φαρμάκου όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, ότι δεν έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία του φαρμάκου τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της εν λόγω οδηγίας.

5. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης δεν έχουν την υποχρέωση:
- α) να προβαίνουν σε επαλήθευση ως προς φάρμακα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 80 πρώτο εδάφιο στοιχείο γα) της οδηγίας 2001/83/EK·
 - β) να διατηρούν στοιχεία τεκμηρίωσης όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 80 πρώτο εδάφιο στοιχείο ε) τελευταία περίπτωση της οδηγίας 2001/83/EK.
6. Για όλες τις προμήθειες φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού σε πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 82 της οδηγίας 2001/83/EK, όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, ο χονδρέμπορος κάτοχος άδειας δεν έχει την υποχρέωση να επισυνάπτει έγγραφο που καθιστά εφικτή την εξακρίβωση του αριθμού παρτίδας των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 82 πρώτο εδάφιο τελευταία περίπτωση της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 4

Ειδικοί κανόνες για τα φάρμακα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

1. Φάρμακο όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και ανήκει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού, δεν διατίθεται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, φάρμακο όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και ανήκει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου έχουν εγκρίνει τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά σύμφωνα με τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου και με τους όρους της άδειας που χορηγήθηκε από αυτές·
 - β) το οικείο φάρμακο επισημαίνεται σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού·
 - γ) το Ηνωμένο Βασίλειο παρέχει γραπτές εγγυήσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση των φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Τα φάρμακα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 φέρουν ατομική ετικέτα η οποία πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) προσαρτάται στη συσκευασία του φαρμάκου σε εμφανές σημείο κατά τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη· δεν κρύβεται, καλύπτεται, διαγράφεται ή διακόπτεται σε καμία περίπτωση από οποιαδήποτε άλλα κείμενα ή εικόνες ή οποιαδήποτε άλλα παρεμβαλλόμενα στοιχεία,
- β) φέρει τις λέξεις: «UK only».

Άρθρο 6

Παρακολούθηση φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου παρακολουθεί συνεχώς τη διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και την αποτελεσματική επιβολή των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5.

Άρθρο 7

*Απαγόρευση μετακίνησης προς κράτος μέλος ή διάθεσης στην αγορά του φαρμάκων
όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1*

1. Τα φάρμακα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεν μετακινούνται από τη Βόρεια Ιρλανδία προς κράτος μέλος ούτε διατίθενται στην αγορά κράτους μέλους.
2. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τους ειδικούς κανόνες του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8

Γραπτές εγγυήσεις που παρέχει το Ηνωμένο Βασίλειο προς την Επιτροπή

Το Ηνωμένο Βασίλειο παρέχει στην Επιτροπή γραπτές εγγυήσεις ότι η διάθεση στην αγορά φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεν αυξάνει τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στην εσωτερική αγορά και ότι τα εν λόγω φάρμακα δεν θα μετακινηθούν προς κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων ότι:

- α) οι οικονομικοί φορείς συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις επισήμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 5·
- β) η αποτελεσματική παρακολούθηση, η επιβολή και οι έλεγχοι των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5 εφαρμόζονται και διενεργούνται, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων και ελέγχων.

Άρθρο 9

Αναστολή των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί συνεχώς την εφαρμογή από το Ηνωμένο Βασίλειο των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5.
2. Όταν υπάρχουν στοιχεία ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση σοβαρών ή επανειλημμένων παραβάσεων των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5, η Επιτροπή ενημερώνει το Ηνωμένο Βασίλειο με γραπτή κοινοποίηση.

Για χρονικό διάστημα τριών μηνών από την ημερομηνία της γραπτής κοινοποίησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή διαβουλεύεται με το Ηνωμένο Βασίλειο με στόχο τη διόρθωση της κατάστασης που οδήγησε στην εν λόγω γραπτή κοινοποίηση. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει το εν λόγω χρονικό διάστημα κατά τρεις περαιτέρω μήνες.

3. Εάν η κατάσταση που οδήγησε στη γραπτή κοινοποίηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου δεν διορθωθεί εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού στην οποία καθορίζονται οι ειδικοί κανόνες, μεταξύ αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, των οποίων αναστέλλεται η εφαρμογή προσωρινά ή μόνιμα.

4. Σε περίπτωση έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, οι ειδικοί κανόνες των άρθρων 3, 4 και 5 όπως καθορίζονται στην εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη παύουν να εφαρμόζονται από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της έναρξης ισχύος της εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξης.
5. Εάν η κατάσταση που οδήγησε στην έκδοση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου έχει διορθωθεί, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού στην οποία καθορίζονται οι ειδικοί κανόνες των άρθρων 3, 4 και 5 οι οποίοι είχαν ανασταλεί και εφαρμόζονται εκ νέου.
6. Σε περίπτωση έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, οι ειδικοί κανόνες των άρθρων 3, 4 και 5 που καθορίζονται στην εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη εφαρμόζονται εκ νέου από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της έναρξης ισχύος της εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξης.

Άρθρο 10

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 9 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 14. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 9 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζει κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 9 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 11

Διαδικασία επείγοντος

1. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζει να ισχύει αμέσως και εφαρμόζεται εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.
2. Τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 12

Μεταβατικές διατάξεις για τις απαιτήσεις διασφαλίσεων

Φάρμακα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 14 και τα οποία δεν έχουν επανασυσκευαστεί ή επισημανθεί εκ νέου μετά την εν λόγω ημερομηνία, μπορούν να διατίθενται περαιτέρω στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας έως την ημερομηνία λήξης τους, χωρίς να απαιτείται η συμμόρφωση με τους ειδικούς κανόνες που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5.

Άρθρο 13

Τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK

Το άρθρο 5α της οδηγίας 2001/83/EK διαγράφεται με ισχύ από την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2025, υπό την προϋπόθεση ότι το Ηνωμένο Βασίλειο έχει παράσχει τις γραπτές εγγυήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 και ότι η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει πριν από την εν λόγω ημερομηνία την ανακοίνωση που αναφέρεται στο πέμπτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

Σε περίπτωση που οι εν λόγω γραπτές εγγυήσεις παρασχεθούν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2025 ή αργότερα από την εν λόγω ημερομηνία, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται του μήνα κατά τον οποίο το Ηνωμένο Βασίλειο πάρεσχε τις εν λόγω γραπτές εγγυήσεις.

Εντός ενός μηνός από την παραλαβή των εν λόγω γραπτών εγγυήσεων, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με την αξιολόγηση των εν λόγω γραπτών εγγυήσεων. Η Επιτροπή δημοσιεύει ανακοίνωση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφέροντας την ημερομηνία από την οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος
