



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

Bryssel, 22. toukokuuta 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

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille
Pohjois-Irlannissa, koskevista erityissäännöistä ja direktiivin 2001/83/EY
muuttamisesta

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2023/...,**

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa,
koskevista erityissäännöistä ja direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä²,

¹ Lausunto annettu 27. huhtikuuta 2023 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 9. toukokuuta 2023 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus', tehtiin unionin puolesta neuvoston päätöksellä (EU) 2020/135³, ja se tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 2020. Erosopimuksen 126 artiklassa tarkoitettu siirtymäkausi, jonka aikana unionin oikeutta sovellettiin edelleen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa erosopimuksen 127 artiklan mukaisesti, päättyi 31 päivänä joulukuuta 2020.
- (2) Irlantia/Pohjois-Irlantia koskeva pöytäkirja, jäljempänä 'pöytäkirja', on erottamaton osa erosopimusta.

³ Neuvoston päätös (EU) 2020/135, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevan sopimuksen tekemisestä (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 1).

- (3) Pöytäkirjan liitteessä 2 lueteltuja unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. Kyseisessä luettelossa mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY⁴ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004⁵. Näin ollen Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien lääkkeiden on oltava kyseisten unionin oikeuden säännösten mukaisia.
- (4) Direktiivissä 2001/83/EY vahvistetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat säännöt ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 vahvistetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin lupamenettelyt.
- (5) Pohjois-Irlannin erityistilanteen huomioon ottamiseksi on aiheellista hyväksyä erityissääntöjä, jotka koskevat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saattamista markkinoille Pohjois-Irlannissa.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (6) On aiheellista selventää, että pöytäkirjan liitteessä 2 lueteltuja unionin oikeuden säännöksiä olisi sovellettava ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, jollei tässä asetuksessa säädetä erityissääntöjä. Tapauksissa, joissa sovelletaan tämän asetuksen erityissääntöjä, ja jos kyseiset tämän asetuksen erityissäännöt ja pöytäkirjan liitteessä 2 luetellut unionin oikeuden säännökset ovat keskenään epä johdonmukaiset, olisi sovellettava ensisijaisesti kyseisiä tämän asetuksen erityissääntöjä.
- (7) Lisäksi on tärkeää varmistaa, että tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen soveltaminen ei lisää kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä sisämarkkinoilla.

- (8) Erityissääntöihin olisi sisällytettävä kielto esittää direktiivissä 2001/83/EY tarkoitetut turvaominaisuudet sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai, jos ulompaa päällystä ei ole, pakkauksessa, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, sekä kielto saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa uusia ja innovatiivisia lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Erityissääntöihin olisi lisäksi sisällyttävä tiettyjä merkintävaatimuksia ihmisille tarkoitetuille lääkkeille, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa. Sen vuoksi komission delegoitua asetusta (EU) 2016/161⁶ ei olisi sovellettava ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa.

⁶ Komission delegoitu asetusta (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

- (9) Uusien ja innovatiivisten lääkkeiden osalta Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava sallia kyseisten lääkkeiden saattaminen markkinoille Pohjois-Irlannissa edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät, toisin sanoen se, että lupa on myönnetty Yhdistyneen kuningaskunnan oikeuden mukaisesti ja että lääkkeet saatetaan markkinoille Pohjois-Irlannissa Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten myöntämän luvan ehtojen mukaisesti, että kyseiset lääkkeet täyttävät tietyt merkintävaatimukset ja että Yhdistynyt kuningaskunta on antanut kirjalliset vakuudet komissiolle.
- (10) Lisäksi olisi otettava käyttöön asianmukaiset suojatoimet unionia varten sen varmistamiseksi, että erityissääntöjen soveltaminen ei lisää kansanterveyteen kohdistuvia riskejä sisämarkkinoilla. Tällaisiin suojatoimiin olisi kuuluttava se, että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen seuraa jatkuvasti ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saattamista markkinoille Pohjois-Irlannissa, jollei tässä asetuksessa vahvistetuista erityissäännöistä muuta johdu, ja lääkkeiden siirtäminen jäsenvaltioon tai saattaminen markkinoille jäsenvaltiossa kielletään kokonaan, jollei tässä asetuksessa vahvistetuista erityissäännöistä muuta johdu.

- (11) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla keskeytetään joidenkin tai kaikkien tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen soveltaminen, jos on näyttöä siitä, että Yhdistynyt kuningaskunta ei toteuta asianmukaisia toimenpiteitä puuttuakseen kyseisten erityissääntöjen vakavaan tai toistuvaan rikkomiseen. Tällaisessa tapauksessa on aiheellista säätää muodollisesta tiedotus- ja kuulemismekanismista, jolla on selkeät määräajat, joiden kuluessa komission olisi toimittava. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁷ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (12) Jos ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saattamista markkinoille Pohjois-Irlannissa koskevien erityissääntöjen soveltaminen keskeytetään, tällaisiin lääkkeisiin olisi sovellettava uudelleen pöytäkirjan liitteessä 2 lueteltuja asiaankuuluvia säännöksiä.

⁷ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (13) Jotta voidaan varmistaa tehokas ja nopea reagointi kasvaneeseen kansanterveydelliseen riskiin, tässä asetuksessa olisi säädettävä komission mahdollisuudesta antaa delegoituja säädöksiä kiireellisen menettelyn mukaisesti.
- (14) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (15) On aiheellista säätää siirtymäkaudesta tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen soveltamiseksi ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka ovat jo markkinoilla Pohjois-Irlannissa.
- (16) Tämän asetuksen hyväksymisen vuoksi direktiivi 2001/83/EY olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan myös säännöt, jotka koskevat tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen soveltamisen keskeyttämistä.
3. Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', liitteessä 2 lueteltuja unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden saattamiseen markkinoille Pohjois-Irlannissa, jollei tässä asetuksessa vahvistetuissa erityissäännöissä toisin säädetä.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 2 artiklassa vahvistettuja määritelmiä, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa vahvistetut määritelmät.

3 artikla

1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä koskevat erityissäännöt

1. Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset Pohjois-Irlannin osalta voivat sallia, että tukkukauppaluvan haltijat, joilla ei ole asiaankuuluvaa valmistuslupaa, tuovat Pohjois-Irlantiin tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista edellyttäen, että direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 a kohdan ensimmäisen alakohdan a–d alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.
2. Direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei saa olla tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai, jos ulompaa päällystä ei ole, pakkauksessa.
3. Jos tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa lääkkeessä on direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia, kyseiset ominaisuudet on poistettava tai peitettävä kokonaan.
4. Direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta varmistettava, että kyseisen direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei ole kiinnitetty lääkkeen pakkaukseen.

5. Tukkukauppaluvan haltijoiden ei tarvitse:
- a) tarkastaa tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan c a alakohdan mukaisesti;
 - b) pitää kirjaa direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan e alakohdan viimeisen luetelmakohdan mukaisesti.
6. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden toimituksissa, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun direktiivin 2001/83/EY 82 artiklan mukaisesti, tukkukauppiaan ei tarvitse liittää mukaan asiakirjaa, josta käy ilmi lääkkeiden eränumero kyseisen direktiivin 82 artiklan ensimmäisen kohdan viimeisen luetelmakohdan mukaisesti siltä osin kuin on kyse Yhdistyneestä kuningaskunnasta Pohjois-Irlannin osalta.

4 artikla

Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, koskevat erityissäännöt

1. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lääkettä, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin ja jolle on myönnetty myyntilupa kyseisen asetuksen 10 artiklan mukaisesti, ei saa saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa.

2. Sen estämättä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lääke, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, voidaan saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ovat sallineet lääkkeen markkinoille saattamisen Yhdistyneen kuningaskunnan oikeuden mukaisesti ja myöntämänsä luvan ehtojen mukaisesti;
 - b) kyseinen lääke on varustettu merkinnöillä tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti;
 - c) Yhdistynyt kuningaskunta antaa komissiolle kirjalliset vakuudet tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

5 artikla

1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden merkintöjä koskevat erityissäännöt

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa lääkkeissä on oltava yksilölliset merkinnät, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) ne on kiinnitettävä lääkkeen pakkaukseen näkyvään paikkaan helposti havaittavalla ja luettavalla sekä pysyvällä tavalla; niitä ei saa millään tavalla peittää, himmentää tai katkaista eikä niiden huomioarvoa saa vähentää kirjallisella tai kuvallisella ilmaisulla eikä muulla väliin tulevalla materiaalilla;
- b) niissä on oltava sanat: ”UK only”.

6 artikla

1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden seuranta

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti seurattava 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden saattamista markkinoille Pohjois-Irlannissa sekä 3, 4 ja 5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokasta täytäntöönpanoa.

7 artikla

1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden siirtämistä jäsenvaltioon tai jäsenvaltion markkinoille saattamista koskeva kielto

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa siirtää Pohjois-Irlannista jäsenvaltioon eikä saattaa markkinoille jäsenvaltiossa.
2. Jäsenvaltioiden on sovellettava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia, jos tässä asetuksessa vahvistettuja erityissääntöjä ei noudateta.

8 artikla

Yhdistyneen kuningaskunnan komissiolle antamat kirjalliset vakuudet

Yhdistyneen kuningaskunnan on toimitettava komissiolle kirjalliset vakuudet siitä, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattaminen ei lisää kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä sisämarkkinoilla ja että tällaisia lääkkeitä ei siirretä jäsenvaltioon, mukaan lukien vakuudet siitä, että

- a) talouden toimijat noudattavat 5 artiklassa vahvistettuja merkintävaatimuksia;
- b) käytössä on 3, 4 ja 5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka toteutetaan muun muassa tarkastusten ja auditointien avulla.

9 artikla

3, 4 ja 5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen soveltamisen keskeyttäminen

1. Komissio seuraa jatkuvasti, miten Yhdistynyt kuningaskunta soveltaa 3, 4 ja 5 artiklassa vahvistettuja erityissääntöjä.
2. Jos on näyttöä siitä, että Yhdistynyt kuningaskunta ei toteuta asianmukaisia toimenpiteitä puuttuakseen 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen erityissääntöjen vakavaan tai toistuvaan rikkomiseen, komissio ilmoittaa asiasta Yhdistyneelle kuningaskunnalle kirjallisella ilmoituksella.

Komissio aloittaa kolmen kuukauden pituiseksi ajanjaksoksi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen päivämäärästä neuvottelut Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa kyseiseen kirjalliseen ilmoitukseen johtaneen tilanteen korjaamiseksi. Perustelluissa tapauksissa komissio voi pidentää tätä ajanjaksoa edelleen kolmella kuukaudella.

3. Jos tämän artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun kirjalliseen ilmoitukseen johtanutta tilannetta ei korjata tämän artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa määräajassa, siirretään komissiolle valta antaa tämän asetuksen 10 ja 11 artiklan mukaisesti delegoitu säädös, jolla täydennetään tätä asetusta täsmentämällä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista erityissäännöistä ne, joiden soveltaminen keskeytetään väliaikaisesti tai pysyvästi.

4. Jos delegoitu säädös on annettu tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, kyseisessä delegoidussa säädöksessä täsmennettyjen 3, 4 ja 5 artiklan erityissääntöjen soveltaminen päättyy kyseisen delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä.
5. Jos tilanne, joka johti delegoidun säädöksen antamiseen tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, on korjattu, komissio antaa 10 ja 11 artiklan mukaisesti delegoidun säädöksen, jolla täydennetään tätä asetusta täsmentämällä ne 3, 4 ja 5 artiklan erityissäännöt, joiden soveltaminen on keskeytetty ja joita sovelletaan uudelleen.
6. Jos delegoitu säädös on annettu tämän artiklan 5 kohdan nojalla, kyseisessä delegoidussa säädöksessä täsmennettyjä 3, 4 ja 5 artiklan erityissääntöjä sovelletaan uudelleen kyseisen delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisestä päivästä.

10 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 14 artiklassa tarkoitetusta soveltamispäivästä viiden vuoden ajaksi 9 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 9 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 9 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

11 artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 10 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

12 artikla

Suojatoimivaatimuksia koskevat siirtymäsäännökset

Lääkkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille Pohjois-Irlannissa ennen 14 artiklassa tarkoitettua soveltamispäivää ja joita ei ole pakattu uudelleen tai merkitty uudelleen kyseisen päivän jälkeen, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla Pohjois-Irlannissa niiden voimassaolon päättymispäivään saakka ilman, että niiden on oltava 3, 4 ja 5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen mukaisia.

13 artikla

Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen

Kumotaan direktiivin 2001/83/EY 5 a artikla tämän asetuksen 14 artiklassa tarkoitetusta soveltamispäivästä.

14 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025 edellyttäen, että Yhdistynyt kuningaskunta on antanut 8 artiklassa tarkoitetut kirjalliset vakuudet ja että komissio on julkaissut ennen kyseistä päivää tämän artiklan viidennessä kohdassa tarkoitetun tiedonannon.

Jos kyseiset kirjalliset vakuudet annetaan ennen 1 päivää tammikuuta 2025 tai kyseisen päivän jälkeen, tätä asetusta sovelletaan sitä kuukautta seuraavan kuukauden ensimmäisestä päivästä, jona Yhdistynyt kuningaskunta antaa kyseiset kirjalliset vakuudet.

Komissio antaa kuukauden kuluessa näiden kirjallisten takeiden vastaanottamisesta Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa se arvioi kyseisiä kirjallisia takeita.

Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen, jossa ilmoitetaan tämän asetuksen soveltamispäivä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
