



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Brüsszel, 2023. május 22.
(OR. en)

2023/0064 (COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

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

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az Észak-Írországon történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó különös szabályokról és a 2001/83/EK irányelv módosításáról

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2023/... RENDELETE**

(...)

**az Észak-Írországbán történő forgalomba hozatalra szánt,
emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó
különös szabályokról és a 2001/83/EK irányelv módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával való konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ 2023. április 27-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

² Az Európai Parlament 2023. május 9-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i határozata.

mivel:

- (1) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) Unió nevében való megkötésére az (EU) 2020/135 tanácsi határozat¹ révén került sor, és a megállapodás 2020. február 1-jén lépett hatályba. A kilépésről rendelkező megállapodás 126. cikkében említett átmeneti időszak, amelynek során az uniós jog a kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkével összhangban továbbra is alkalmazandó volt az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, 2020. december 31-én véget ért.
- (2) Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) a kilépésről rendelkező megállapodás szerves részét képezi.

¹ A Tanács (EU) 2020/135 határozata (2020. január 30.) a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás megkötéséről (HL L 29., 2020.1.31., 1. o.).

- (3) A jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt uniós jogi rendelkezések – az említett mellékletben foglalt feltételek mellett – Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandók. Az említett felsorolás része a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet². Ezért az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszereknek meg kell felelniük az említett uniós jogi rendelkezéseknek.
- (4) A 2001/83/EK irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó szabályokat, a 726/2004/EK rendelet pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó uniós eljárásokat állapítja meg.
- (5) Észak-Írország sajátos helyzetének figyelembevétele érdekében helyénvaló különös szabályokat elfogadni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Észak-Írországban történő forgalomba hozatalára vonatkozóan.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

- (6) Helyénvaló tisztázni, hogy a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt uniós jogi rendelkezéseket kell alkalmazni az Észak-Írországon történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, kivéve, ha e rendelet különös szabályokat állapít meg. Amennyiben e rendelet különös szabályai alkalmazandók, és e rendelet említett különös szabályai és a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt uniós jogi rendelkezések között ellentmondás van, e rendelet említett különös szabályainak kell elsőbbséget élvezniük.
- (7) Fontos továbbá annak biztosítása, hogy az e rendeletben megállapított különös szabályok alkalmazása ne vezessen fokozott népegészségügyi kockázathoz a belső piacon.

- (8) A különös szabályoknak magukban kell foglalniuk a 2001/83/EK irányelvben említett biztonsági elemeknek az Észak-Írországon való forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán vagy – amennyiben nem létezik külső csomagolás – közvetlen csomagolásán való feltüntetésének tilalmát, továbbá a 726/2004/EK rendelettel összhangban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező új és innovatív gyógyszerek Észak-Írországon történő forgalomba hozatalának tilalmát. Emellett a különös szabályoknak magukban kell foglalniuk bizonyos címkézési követelményeket az Észak-Írországon történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében. Ennek következtében az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet¹ nem kell alkalmazni az Észak-Írországon történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre.

¹ A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

- (9) Az új és innovatív gyógyszerek tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai számára lehetővé kell tenni, hogy engedélyezzék e gyógyszerek Észak-Írországból történő forgalomba hozatalát, feltéve, hogy bizonyos feltételek teljesülnek, így az, hogy az engedély megadására az Egyesült Királyság jogával összhangban kerül sor, az, hogy a gyógyszereket az Egyesült Királyság illetékes hatóságai által megadott engedélyben foglalt feltételek szerint hozzák forgalomba Észak-Írországból, az, hogy e gyógyszerek megfelelnek bizonyos címkézési követelményeknek, és az, hogy az Egyesült Királyság a Bizottságnak írásbeli biztosítékokat nyújtott.
- (10) Továbbá megfelelő védintézkedéseket kell fogantatosítani az Unió számára annak biztosítása érdekében, hogy a különös szabályok alkalmazása ne fokozza a népegészségügyi kockázatokat a belső piacon. Az említett védintézkedéseknek magukban kell foglalniuk az e rendeletben megállapított különös szabályok hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Észak-Írországból történő forgalomba hozatalára vonatkozóan az Egyesült Királyság illetékes hatósága által végzett folyamatos nyomon követést, valamint teljes körű tilalmat az e rendeletben meghatározott különös szabályok hatálya alá tartozó gyógyszerek valamely tagállamból történő vitelére vagy ott történő forgalomba hozatalára vonatkozóan.

- (11) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az e rendeletben megállapított különös szabályok egy része vagy mindegyike alkalmazásának felfüggesztésére vonatkozóan, amennyiben bizonyíték van arra, hogy az Egyesült Királyság nem hoz megfelelő intézkedéseket az említett különös szabályok súlyos vagy ismétlődő megsértésének kezelésére. Ilyen esetre helyénvaló – a Bizottság fellépésére vonatkozó egyértelmű határidők megállapítása mellett – hivatalos tájékoztatási és konzultációs mechanizmusról rendelkezni. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban¹ megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (12) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Észak-Írországon történő forgalomba hozatalára vonatkozó különös szabályok felfüggesztése esetén az említett gyógyszerekre újból a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt vonatkozó uniós jogi rendelkezéseket kell alkalmazni.

¹ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

- (13) A bármely fokozott népegészségügyi kockázatra való hatékony és gyors reagálás biztosítása érdekében e rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy sürgősségi eljárás keretében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.
- (14) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme vagy hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (15) Az e rendeletben megállapított különös szabályoknak az Észak-Írországból már forgalomban lévő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre történő alkalmazása tekintetében helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani.
- (16) E rendelet elfogadásának következményeként a 2001/83/EK irányelvet megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet különös szabályokat állapít meg a 2001/83/EK irányelv 6. cikkével összhangban Észak-Írországra történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan.
- (2) Ez a rendelet szabályokat állapít meg továbbá az e rendeletben meghatározott különös szabályok alkalmazásának felfüggesztésére vonatkozóan.
- (3) Az e cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek Észak-Írországra történő forgalomba hozatalára az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) 2. mellékletében felsorolt uniós jogi rendelkezéseket kell alkalmazni, kivéve, ha e rendelet különös szabályokat állapít meg.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a 726/2004/EK rendelet 2. cikkében meghatározott fogalommeghatározások – beleértve a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében meghatározott fogalommeghatározásokat – alkalmazandók.

3. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerekre vonatkozó különös szabályok

- (1) Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatóságai lehetővé tehetik az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországba történő behozatalát olyan, nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkezők számára, akik nem rendelkeznek releváns gyártási engedéllyel, feltéve, hogy teljesülnek a 2001/83/EK irányelv 40. cikk (1a) bekezdése első albekezdésének a)–d) pontjában meghatározott feltételek.
- (2) A 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek nem tüntethetők fel az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagolásán.
- (3) Amennyiben az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett valamely gyógyszer el van látva a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemekkel, azokat teljes egészében el kell távolítani vagy le kell fedni.
- (4) Az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszer esetében a 2001/83/EK irányelv 48. cikkében említett megfelelően képesített személy biztosítja, hogy az említett irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemeket nem helyezték el a gyógyszer csomagolásán.

- (5) A nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkezők nem kötelesek:
- a) a 2001/83/EK irányelv 80. cikke első bekezdésének ca) pontjával összhangban ellenőrizni az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszereket;
 - b) a 2001/83/EK irányelv 80. cikke első bekezdése e) pontjának utolsó franciabekezdésében említett információ tekintetében nyilvántartást vezetni.
- (6) Az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében említett gyógyszereknek a 2001/83/EK irányelv 82. cikkében említett egy, az Egyesült Királyság esetében Észak-Írország tekintetében lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személynek történő valamennyi szállítása esetében, az engedéllyel rendelkező nagykereskedő nem köteles mellékelni az említett irányelv 82. cikke első bekezdésének utolsó franciabekezdésével összhangban a gyógyszerek tételszámát meghatározó dokumentumot.

4. cikk

Az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó gyógyszerekre vonatkozó különös szabályok

- (1) Az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó azon gyógyszerek, amelyekre az említett rendelet 10. cikkével összhangban adták ki a forgalombahozatali engedélyt, nem hozhatók forgalomba Észak-Írországban.

- (2) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó gyógyszerek forgalomba hozhatók Észak-Írországbban, feltéve, hogy az alábbi feltételek mindegyike teljesül:
- a) az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az Egyesült Királyság jogával összhangban és az általuk kiadott engedély feltételei szerint engedélyezték a gyógyszer forgalomba hozatalát;
 - b) az érintett gyógyszert az e rendelet 5. cikkének megfelelően címkézik;
 - c) az Egyesült Királyság az e rendelet 8. cikkével összhangban írásbeli biztosítékokat nyújt a Bizottságnak.

5. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek címkézésére vonatkozó különös szabályok

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszereket egyedi címkével kell ellátni, amely megfelel az alábbi követelményeknek:

- a) jól látható helyen, könnyen észrevehetően, tisztán olvashatóan és eltávolíthatatlan módon kell a gyógyszer csomagolásán elhelyezni; nem rejthető el, nem lehet kivehetetlen, nem vonhatja el róla a figyelmet vagy nem szakíthatja meg azt más írásos vagy képi közlés vagy bármilyen egyéb közbeiktatott anyag;
- b) a következő szavakat kell tartalmaznia: „UK only”.

6. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek nyomon követése

Az Egyesült Királyság illetékes hatósága folyamatosan nyomon követi az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek Észak-Írországban történő forgalomba hozatalát, valamint a 3., a 4. és az 5. cikkben megállapított különös szabályok hatékony végrehajtását.

7. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek valamely tagállamba történő vitelére vagy valamely tagállamban történő forgalomba hozatalára vonatkozó tilalom

- (1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek nem vihetők Észak-Írországból valamely tagállamba, vagy nem hozhatók forgalomba valamely tagállamban.
- (2) Az e rendeletben megállapított különös szabályok be nem tartása esetén a tagállamok hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat alkalmaznak.

8. cikk

Az Egyesült Királyság által a Bizottság részére nyújtandó írásbeli biztosítékok

Az Egyesült Királyság írásbeli biztosítékokat nyújt a Bizottság számára arra vonatkozóan, hogy az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek forgalomba hozatala nem fokozza a népegészségügyi kockázatot a belső piacon, és hogy az említett gyógyszereket nem viszik valamely tagállamba, beleértve az arra vonatkozó biztosítékokat is, hogy:

- a) a gazdasági szereplők megfelelnek az 5. cikkben meghatározott címkézési követelményeknek;
- b) megvalósul a 3., a 4. és az 5. cikkben megállapított különös szabályok hatékony nyomon követése, végrehajtása és ellenőrzése, többek között vizsgálatok és ellenőrzések révén.

9. cikk

A 3., a 4. és az 5. cikkben megállapított különös szabályok felfüggesztése

- (1) A Bizottság folyamatosan nyomon követi a 3., a 4. és az 5. cikkben megállapított különös szabályok Egyesült Királyság általi alkalmazását.
- (2) Amennyiben bizonyíték van arra, hogy az Egyesült Királyság nem hozza meg a megfelelő intézkedéseket a 3., a 4. és az 5. cikkben megállapított különös szabályok súlyos vagy ismétlődő megsértésének kezelésére, a Bizottság erről írásbeli értesítés útján tájékoztatja az Egyesült Királyságot.

Az első albekezdésben említett írásbeli értesítés napjától számított három hónapos időszakban a Bizottság konzultációkba kezd az Egyesült Királysággal az említett írásbeli értesítésre okot adó helyzet orvoslása céljából. Indokolt esetekben a Bizottság az említett időszakot további három hónappal meghosszabbíthatja.

- (3) Amennyiben az e cikk (2) bekezdésének első albekezdésében említett írásbeli értesítésre okot adó helyzetet az e cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett időszakon belül nem orvosolják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy e rendelet kiegészítése érdekében a 10. és a 11. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, megjelölve az e cikk (1) bekezdésében említett különös szabályok közül azokat, amelyek alkalmazása ideiglenesen vagy véglegesen felfüggesztendő.

- (4) Amennyiben e cikk (3) bekezdésének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására került sor, a 3., a 4. vagy az 5. cikknek az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusban megjelölt különös szabályai alkalmazása az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napján megszűnik.
- (5) Amennyiben a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására okot adó helyzetet e cikk (3) bekezdésével összhangban orvosolták, a Bizottság e rendelet kiegészítése érdekében a 10. és a 11. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, megjelölve a 3., a 4. és az 5. cikknek azokat a felfüggesztett különös szabályait, amelyek ismét alkalmazandók.
- (6) Amennyiben e cikk (5) bekezdésével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására kerül sor, a 3., a 4. és az 5. cikknek az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusban megjelölt különös szabályai az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napjától ismét alkalmazandók.

10. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

- (2) A Bizottságnak a 9. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól az alkalmazás 14. cikkben említett kezdőnapjától kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 9. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

- (6) A 9. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

11. cikk

Sürgősségi eljárás

- (1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók mindaddig, amíg az Európai Parlament vagy a Tanács a (2) bekezdésnek megfelelően nem emel ellenük kifogást. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítésben meg kell indokolni a sürgősségi eljárás alkalmazását.
- (2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 10. cikk (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a szóban forgó, felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

12. cikk

A védintézkedésekkel kapcsolatos követelményekre vonatkozó átmeneti rendelkezések

Az alkalmazás 14. cikkben említett kezdőnapja előtt Észak-Írországra jogszerűen forgalomba hozott azon gyógyszerek, amelyeket az említett időpontot követően nem csomagoltak vagy címkéztek újra, lejáratuk idejéig tovább forgalmazhatók Észak-Írországra anélkül, hogy meg kellene felelniük a 3., a 4. és az 5. cikkben megállapított különös szabályoknak.

13. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv 5a. cikkét az alkalmazás e rendelet 14. cikkében említett kezdőnapjától kezdődő hatállyal el kell hagyni.

14. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. január 1-jétől kell alkalmazni, feltéve, hogy az Egyesült Királyság benyújtotta a 8. cikkben említett írásbeli biztosítékokat, és hogy a Bizottság ezen időpontot megelőzően közzétette az e cikk ötödik bekezdésében említett értesítést.

Abban az esetben, ha az említett írásbeli biztosítékok benyújtására 2025. január 1-je előtt vagy azt követően kerül sor, ezt a rendeletet az azon hónapot követő hónap első napjától kell alkalmazni, amely során az Egyesült Királyság az említett írásbeli biztosítékokat benyújtja.

Az említett írásbeli biztosítékok kézhezvételétől számított egy hónapon belül a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amelyben értékeli az említett írásbeli biztosítékokat.

A Bizottság értesítést tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, amelyben megjelöli e rendelet alkalmazásának kezdőnapját.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök
