



EUROPOS SĄJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

Briuselis, 2023 m. gegužės 22 d.
(OR. en)

2023/0064(COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

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

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas: EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS dėl specialiųjų
taisyklių, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, numatomais pateikti
Šiaurės Airijos rinkai, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2023/...**

... m. ... d.

**dėl specialiųjų taisyklių, susijusių su žmonėms skirtais vaistais,
numatomais pateikti Šiaurės Airijos rinkai,
kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

¹ 2023 m. balandžio 27 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

² 2023 m. gegužės 9 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir ... m. ... d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Sąjungos vardu sudarytas Tarybos sprendimu (ES) 2020/135¹ ir įsigaliojo 2020 m. vasario 1 d. Susitarimo dėl išstojimo 126 straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnį Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje toliau taikyta Sąjungos teisė, baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d.;
- (2) Protokolas dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas) yra neatskiriama Susitarimo dėl išstojimo dalis;

¹ 2020 m. sausio 30 d. Tarybos sprendimas (ES) 2020/135 dėl Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos sudarymo (OL L 29, 2020 1 31, p. 1).

- (3) Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje šio Protokolo 2 priede nustatytais sąlygomis taikomos tame priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos. Į tą sąrašą yra įtraukta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB¹ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004². Todėl reikalaujama, kad Šiaurės Airijos rinkai pateikiami vaistai atitiktų tas Sąjungos teisės nuostatas;
- (4) Direktyvoje 2001/83/EB nustatytos taisyklės dėl žmonėms skirtų vaistų, o Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo tvarka;
- (5) siekiant atsižvelgti į ypatingą Šiaurės Airijos padėtį, tikslinga priimti specialiąsias taisykles, susijusias su žmonėms skirtų vaistų pateikimu Šiaurės Airijos rinkai;

¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

² 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

- (6) tikslinga paaiškinti, kad Protokolo 2 priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos turėtų būti taikomos žmonėms skirtiems vaistams, kuriuos ketinama pateikti Šiaurės Airijos rinkai, nebent šiame reglamente būtų nustatytos specialiosios taisyklės. Jei taikomos specialiosios šio reglamento taisyklės ir jei jos ir Protokolo 2 priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos nederą, pirmenybė turėtų būti teikiama toms specialiosioms šio reglamento taisyklėms;
- (7) be to, svarbu užtikrinti, kad dėl šiame reglamente nustatytų specialiųjų taisyklių taikymo nekiltų didesnė rizika visuomenės sveikatai vidaus rinkoje;

- (8) į specialiąsias taisykles turėtų būti įtrauktas draudimas vaizduoti Direktyvoje 2001/83/EB nurodytas apsaugos priemonės ant žmonėms skirtų vaistų, kuriuos ketinama pateikti Šiaurės Airijos rinkai, išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės ir draudimas pateikti Šiaurės Airijos rinkai naujus ir naujoviškus vaistus, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Be to, specialios taisyklės turėtų apimti tam tikrus reikalavimus dėl Šiaurės Airijos rinkai numatomų pateikti žmonėms skirtų vaistų ženklinimo. Todėl Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161¹ neturėtų būti taikomas Šiaurės Airijos rinkai numatomiems pateikti žmonėms skirtiems vaistams;

¹ 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).

- (9) jeigu tai nauji ir naujoviški vaistai, Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę leisti pateikti tuos vaistus Šiaurės Airijos rinkai, jei bus įvykdytos tam tikros sąlygos, būtent, kad leidimas suteikiamas pagal Jungtinės Karalystės teisę ir kad vaistai pateikiami Šiaurės Airijos rinkai pagal Jungtinės Karalystės kompetentingų institucijų suteikto leidimo sąlygas, kad tie vaistai atitinka tam tikrus ženklavimo reikalavimus ir, kad Jungtinė Karalystė pateikė rašytines garantijas Komisijai;
- (10) be to, turėtų būti nustatytos tinkamos Sąjungos apsaugos priemonės siekiant užtikrinti, kad specialiųjų taisyklių taikymas nedidintų pavojaus visuomenės sveikatai vidaus rinkoje. Tokios apsaugos priemonės turėtų apimti nuolatinę Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos vykdomą žmonėms skirtų vaistų, kuriems taikomos specialiosios šiame reglamente nustatytos taisyklės, pateikimo Šiaurės Airijos rinkai stebėseną ir visišką draudimą įvežti į valstybę narę ar pateikti jos rinkai vaistus, kuriems taikomos šiame reglamente nustatytos specialiosios taisyklės;

- (11) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų sustabdytas kai kurių arba visų šiame reglamente nustatytų specialiųjų taisyklių taikymas, jei yra įrodymų, kad Jungtinė Karalystė nesiima tinkamų priemonių kovoti su sunkiais ar pakartotiniais tų specialiųjų taisyklių pažeidimais. Tokiam atvejui tikslinga numatyti oficialų informavimo ir konsultavimosi mechanizmą ir aiškius terminus, kurių laikydamasi Komisija turėtų imtis veiksmų. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros¹ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;
- (12) kai sustabdomas žmonėms skirtų vaistų pateikimo Šiaurės Airijos rinkai specialiųjų taisyklių taikymas, tokiems vaistams vėl turėtų būti taikomos atitinkamos Protokolo 2 priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos;

¹ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (13) siekiant užtikrinti, kad būtų veiksmingai ir greitai reaguojama į padidėjusį pavojų visuomenės sveikatai, šiame reglamente turėtų būti numatyta galimybė Komisijai priimti deleguotuosius aktus pagal skubos procedūrą;
- (14) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmo masto arba poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (15) tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį šiame reglamente nustatytos specialiosios taisyklės būtų taikomos žmonėms skirtiems vaistams, kurie jau yra Šiaurės Airijos rinkoje;
- (16) priėmus šį reglamentą, Direktyva 2001/83/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis
Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos specialiosios taisyklės dėl žmonėms skirtų vaistų, numatytų pateikti Šiaurės Airijos rinkai pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnį.
2. Šiuo reglamentu taip pat nustatomos šiame reglamente nustatytų specialiųjų taisyklių taikymo sustabdymo taisyklės.
3. Vaistų, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, pateikimui Šiaurės Airijos rinkai taikomos Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas) 2 priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos, nebent šiame reglamente būtų nustatytos specialiosios taisyklės.

2 straipsnis
Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys nustatytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 2 straipsnyje, įskaitant Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje pateiktas terminų apibrėžtis.

3 straipsnis

Specialiosios taisyklės dėl vaistų, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje

1. Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos gali leisti didmeninio platinimo leidimo turėtojams, neturintiems atitinkamo gamybos leidimo, importuoti į Šiaurės Airiją vaistus, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, iš kitų Jungtinės Karalystės dalių, jei tenkinamos Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 1a dalies pirmos pastraipos a–d punktuose nustatytos sąlygos.
2. Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių neturi būti ant vaistų, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės.
3. Jei ant vaisto, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, yra Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės, tos priemonės visiškai pašalinamos arba uždengiamos.
4. Direktyvos 2001/83/EB 48 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo vaisto, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, atveju užtikrina, kad ant vaisto pakuotės nebūtų pritvirtintos tos direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės.

5. Didmeninio platinimo leidimo turėtojai neprivalo:
- a) patikrinti vaistų, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, pagal Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio pirmos dalies c) punktą;
 - b) saugoti Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio pirmos dalies e) punkto paskutinėje įtraukoje nurodytos informacijos duomenis.
6. Prie visų vaistų, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, tiekiamų asmeniui, turinčiam leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 82 straipsnyje, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, atveju, įgaliotasis didmenininkas neprivalo pridėti dokumento, leidžiančio patikrinti vaistų partijos numerį pagal tos direktyvos 82 straipsnio pirmos pastraipos paskutinę įtrauką.

4 straipsnis

Specialiosios taisyklės, taikomos vaistams, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, priklausantiems Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms

1. Vaistas, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, kuris priklauso Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms ir kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal to reglamento 10 straipsnį, Šiaurės Airijos rinkai nepateikiamas.

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, vaistas, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, kuris priklauso Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, gali būti pateiktas Šiaurės Airijos rinkai, jei tenkinamos visos šios sąlygos:
- a) Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos leido pateikti vaistą rinkai pagal Jungtinės Karalystės teisę ir pagal jų suteikto leidimo sąlygas;
 - b) atitinkamas vaistas yra paženklintas pagal šio reglamento 5 straipsnį;
 - c) Jungtinė Karalystė Komisijai suteikė rašytines garantijas pagal šio reglamento 8 straipsnį.

5 straipsnis

Vaistams, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, taikomos specialiosios taisyklės dėl ženklinimo reikalavimų

Vaistai, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, ženklunami atskira etikete, kuri atitinka šiuos reikalavimus:

- a) ji pritvirtinama prie vaisto pakuotės gerai matomoje vietoje taip, kad būtų lengvai įžiūrima, aiškiai įskaitoma ir nenutrinama; ji jokių būdu neturi būti paslėpta, neryški, užgožta arba uždengta kitais įrašais ar piešiniais arba kita įterpta medžiaga;
- b) joje nurodomi žodžiai: „UK only“.

6 straipsnis

Vaistų, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, stebėsena

Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija nuolat stebi, kaip Šiaurės Airijos rinkai pateikiami vaistai, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, ir ar veiksmingai laikomasi 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių.

7 straipsnis

*Draudimas įvežti vaistus, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje,
į valstybę narę arba pateikti jos rinkai*

1. Vaistai, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, negali būti vežami iš Šiaurės Airijos į valstybę narę arba pateikiami valstybės narės rinkai.
2. Jei nesilaikoma šiame reglamente nustatytų specialiųjų taisyklių, valstybės narės taiko veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas sankcijas.

8 straipsnis

Jungtinės Karalystės pateikiamos rašytinės garantijos Komisijai

Jungtinė Karalystė pateikia Komisijai rašytines garantijas, kad vaistų, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, pateikimas rinkai nepadidins pavojaus visuomenės sveikatai vidaus rinkoje ir kad tokie vaistai nebus vežami į valstybę narę, įskaitant garantijas, kad:

- a) ekonominės veiklos vykdytojai laikosi 5 straipsnyje nustatytų ženklavimo reikalavimų;
- b) vykdoma veiksminga 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių stebėseną, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą.

9 straipsnis

3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių taikymo sustabdymas

1. Komisija nuolat stebi, kaip Jungtinė Karalystė taiko 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytas specialiąsias taisykles.
2. Jei yra įrodymų, kad Jungtinė Karalystė nesiima tinkamų priemonių kovoti su sunkiais ar pakartotiniais 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių pažeidimais, Komisija apie tai raštu praneša Jungtinei Karalystei.

Tris mėnesius po rašytinio pranešimo, nurodyto pirmoje pastraipoje, datos Komisija pradeda konsultacijas su Jungtine Karalyste, kad ištaisytų padėtį, dėl kurios buvo pateiktas tas rašytinis pranešimas. Pagrįstais atvejais Komisija tą laikotarpį gali pratęsti tolesniems trimis mėnesiams.

3. Jeigu padėtis, dėl kurios buvo pateiktas šio straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodytas rašytinis pranešimas, neištaisoma per šio straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 10 ir 11 straipsnius priimti deleguotąjį aktą, kuriuo papildomas šis reglamentas, nurodant šio straipsnio 1 dalyje numatytas specialiąsias taisykles, kurių taikymas laikinai ir visam laikui sustabdomas.

4. Jei pagal šio straipsnio 3 dalį priimamas deleguotasis aktas, 3, 4 ir 5 straipsnių specialiosios taisyklės, kaip nurodyta tame deleguotajame akte, nebetaikomos nuo pirmos kito mėnesio po to deleguotojo akto įsigaliojimo dienos.
5. Ištaisius padėtį, dėl kurios pagal šio straipsnio 3 dalį buvo priimtas deleguotasis aktas, Komisija priima deleguotąjį aktą pagal 10 ir 11 straipsnius, kuriuo papildomas šis reglamentas, nurodant tas 3, 4 ir 5 straipsnių sustabdytas specialiąsias taisykles, kurios vėl pradedamos taikyti.
6. Jei deleguotasis aktas buvo priimtas pagal šio straipsnio 5 dalį, 3, 4 ir straipsnių specialiosios taisyklės, kaip nurodyta tame deleguotajame akte, vėl pradedamos taikyti nuo pirmos kito mėnesio to deleguotojo akto įsigaliojimo dienos.

10 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 9 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 14 straipsnyje nurodytos taikymo pradžios datos. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 9 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 9 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

11 straipsnis

Skubos procedūra

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškama 2 dalyje nurodytų prieštaravimų. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.
2. Europos Parlamentas arba Taryba, laikydamiesi 10 straipsnio 6 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi Europos Parlamento arba Tarybos pranešimą apie sprendimą pareikšti prieštaravimų, nedelsdama panaikina aktą.

12 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl apsaugos priemonių reikalavimų

Vaistus, kurie buvo teisėtai pateikti Šiaurės Airijos rinkai iki 14 straipsnyje nurodytos taikymo pradžios datos ir kurie po tos datos nebuvo perpakuoti arba iš naujo paženklinėti, galima toliau tiekti Šiaurės Airijos rinkai iki jų galiojimo pabaigos datos, nereikalaujant, kad jie atitiktų 3, 4 ir 5 straipsnyje nustatytas specialiąsias taisykles.

13 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB dalinis pakeitimas

Direktyvos 2001/83/EB 5a straipsnis išbraukiamas nuo šio reglamento 14 straipsnyje nurodytos taikymo pradžios datos.

14 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. sausio 1 d., jei Jungtinė Karalystė pateikė 8 straipsnyje nurodytas rašytines garantijas ir jei Komisija iki pirmiau minėtos datos paskelbė šio straipsnio penktoje pastraipoje nurodytą pranešimą.

Jei tos rašytinės garantijos pateikiamos anksčiau nei 2025 m. sausio 1 d. arba vėliau, šis reglamentas taikomas nuo pirmos mėnesio, einančio po mėnesio, kurį Jungtinė Karalystė pateikė tas rašytines garantijas, dienos.

Per vieną mėnesį po tų rašytinių garantijų gavimo dienos Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą kartu su tų rašytinių garantijų įvertinimu.

Komisija *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbia pranešimą, kuriame nurodo datą, nuo kurios taikomas šis reglamentas.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas /Pirmininkė
