



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 22 maja 2023 r.
(OR. en)

2023/0064 (COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

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

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie przepisów szczególnych odnoszących się do produktów
leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do
obrotu w Irlandii Północnej oraz zmieniające dyrektywę 2001/83/WE

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/...

z dnia ...

**w sprawie przepisów szczególnych odnoszących się do produktów leczniczych
stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej
oraz zmieniające dyrektywę 2001/83/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Opinia z dnia 27 kwietnia 2023 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 9 maja 2023 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia ...

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (zwana dalej „umową o wystąpieniu”) została zawarta w imieniu Unii decyzją Rady (UE) 2020/135¹ i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Okres przejściowy, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, podczas którego prawo Unii nadal miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 127 umowy o wystąpieniu, zakończył się w dniu 31 grudnia 2020 r.
- (2) Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (zwany dalej „Protokołem”) stanowi integralną część umowy o wystąpieniu.

¹ Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1).

- (3) Przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do Protokołu mają zastosowanie, na warunkach określonych w tym załączniku, do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Wykaz ten obejmuje dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹ oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady². Produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą być zatem zgodne z tymi przepisami prawa Unii.
- (4) W dyrektywie 2001/83/WE ustanowiono przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 – unijne procedury wydawania pozwoleń dla takich produktów.
- (5) W celu uwzględnienia szczególnej sytuacji Irlandii Północnej należy przyjąć przepisy szczególne odnoszące się do wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

² Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- (6) Należy doprecyzować, że przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do Protokołu powinny mieć zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej, chyba że w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono przepisy szczególne. W przypadku gdy zastosowanie mają przepisy szczególne niniejszego rozporządzenia oraz gdy istnieje niespójność między tymi przepisami szczegółowymi niniejszego rozporządzenia a przepisami prawa Unii wymienionymi w załączniku 2 do Protokołu, pierwszeństwo powinny mieć te przepisy szczególne niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponadto należy zapewnić, aby stosowanie przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu nie prowadziło do zwiększonego ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym.

- (8) Przepisy szczególne powinny obejmować zakaz umieszczania zabezpieczeń, o których mowa w dyrektywie 2001/83/WE, na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub, w przypadku braku opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej oraz zakaz wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej nowych i innowacyjnych produktów leczniczych, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Przepisy szczególne powinny ponadto obejmować określone wymogi dotyczące etykietowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej. W związku z tym rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161¹ nie powinno mieć zastosowania do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej.

¹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

- (9) W odniesieniu do nowych i innowacyjnych produktów leczniczych właściwe organy Zjednoczonego Królestwa powinny mieć możliwość udzielania pozwolenia na wprowadzanie tych produktów leczniczych do obrotu w Irlandii Północnej, o ile spełnione są określone warunki, a mianowicie: pozwolenie zostało udzielone zgodnie z prawem Zjednoczonego Królestwa i produkty lecznicze wprowadzane są do obrotu w Irlandii Północnej na warunkach pozwolenia udzielonego przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa, te produkty lecznicze spełniają określone wymogi dotyczące etykietowania oraz Zjednoczone Królestwo przedstawiło Komisji pisemne gwarancje.
- (10) Ponadto należy wprowadzić odpowiednie środki ochronne dla Unii w celu zapewnienia, aby stosowanie przepisów szczególnych nie zwiększało ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym. Takie środki ochronne powinny obejmować stałe monitorowanie przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi, podlegających przepisom szczególnym ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu, a także całkowity zakaz przemieszczania do państwa członkowskiego lub wprowadzania do obrotu w państwie członkowskim produktów leczniczych podlegających przepisom szczególnym ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu.

- (11) Należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów w odniesieniu do zawieszenia stosowania niektórych lub wszystkich przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, w przypadku gdy istnieją dowody, że Zjednoczone Królestwo nie podejmuje odpowiednich środków w celu zwalczania poważnych lub powtarzających się naruszeń tych przepisów szczególnych. W takim przypadku należy przewidzieć formalny mechanizm informowania i konsultacji z jasno określonymi terminami, w których Komisja powinna podjąć działania. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (12) W przypadku zawieszenia przepisów szczególnych dotyczących wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi odpowiednie przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do Protokołu powinny ponownie mieć zastosowanie do takich produktów leczniczych.

¹ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- (13) Aby zapewnić skuteczną i szybką reakcję na wszelkie zwiększone ryzyko dla zdrowia publicznego, w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć możliwość przyjmowania przez Komisję aktów delegowanych w trybie pilnym.
- (14) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary lub skutki działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (15) Należy przewidzieć okres przejściowy na stosowanie przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które znajdują się już w obrocie w Irlandii Północnej.
- (16) W związku z przyjęciem niniejszego rozporządzenia należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy szczególne odnoszące się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.
2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się również przepisy dotyczące zawieszenia stosowania przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.
3. Przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (zwanego dalej „Protokołem”) stosuje się w odniesieniu do wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, chyba że w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono przepisy szczególne.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają definicje określone w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w tym definicje określone w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 3

Przepisy szczególne dotyczące produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

1. Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą zezwolić na przywóz do Irlandii Północnej produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, z innych części Zjednoczonego Królestwa przez posiadaczy pozwolenia na dystrybucję hurtową, którzy nie posiadają odpowiedniego pozwolenia na wytwarzanie, o ile spełnione są warunki określone w art. 40 ust. 1a akapit pierwszy lit. a)–d) dyrektywy 2001/83/WE.
2. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub, w przypadku braku opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.
3. W przypadku gdy produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, posiada zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, zabezpieczenia te muszą być całkowicie usunięte lub zakryte.
4. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 48 dyrektywy 2001/83/WE, zapewnia, aby zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, nie były przymocowane do opakowania produktu leczniczego.

5. Posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową nie są zobowiązani do:
- a) sprawdzania produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 80 akapit pierwszy lit. ca) dyrektywy 2001/83/WE;
 - b) prowadzenia ewidencji w odniesieniu do informacji, o których mowa w art. 80 akapit pierwszy lit. e) tiret ostatnie dyrektywy 2001/83/WE.
6. W odniesieniu do wszystkich dostaw produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, dla podmiotu upoważnionego lub uprawnionego do dostawy produktów leczniczych dla ludności, jak określono w art. 82 dyrektywy 2001/83/WE, w przypadku Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, autoryzowany hurtownik nie jest zobowiązany do załączania dokumentu umożliwiającego ustalenie numeru serii produktów leczniczych zgodnie z art. 82 akapit pierwszy tiret ostatnie tej dyrektywy.

Artykuł 4

Przepisy szczególne dotyczące produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należących do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

1. Produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należący do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla którego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 10 tego rozporządzenia, nie może być wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej.

2. Niezależnie od ust. 1 niniejszego artykułu produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należący do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, może być wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej, o ile spełniono wszystkie poniższe warunki:
- a) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa wydały pozwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu zgodnie z prawem Zjednoczonego Królestwa oraz na warunkach wydanego przez nie pozwolenia;
 - b) dany produkt leczniczy jest opatrzony etykietą zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia;
 - c) Zjednoczone Królestwo udzieliło Komisji pisemnych gwarancji zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Przepisy szczególne dotyczące etykietowania produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

Produkty lecznicze, o których mowa w art. 1 ust. 1, muszą być opatrzone indywidualną etykietą spełniającą następujące wymagania:

- a) jest ona przymocowana do opakowania produktu leczniczego w wyeksponowanym miejscu w taki sposób, aby była łatwo widoczna, czytelna i nieusuwalna; nie może być w żaden sposób ukryta, zasłonięta, a jej odbiór nie może być w żaden sposób ograniczony ani zakłócony przez jakiegokolwiek inne nadruki, ilustracje lub jakiegokolwiek inny materiał;
- b) zawiera sformułowanie: „UK only”.

Artykuł 6

Monitorowanie produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

Właściwy organ Zjednoczonego Królestwa stale monitoruje wprowadzanie do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1, oraz skuteczne egzekwowanie przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5.

Artykuł 7

Zakaz przemieszczania do państwa członkowskiego lub wprowadzania do obrotu w państwie członkowskim produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

1. Produkty lecznicze, o których mowa w art. 1 ust. 1, nie mogą być przemieszczane z Irlandii Północnej do państwa członkowskiego ani wprowadzane do obrotu w państwie członkowskim.
2. Państwa członkowskie stosują skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające kary w przypadku nieprzestrzegania przepisów szczególnych określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 8

Pisemne gwarancje przedstawione Komisji przez Zjednoczone Królestwo

Zjednoczone Królestwo przedstawia Komisji pisemne gwarancje, że wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1, nie zwiększa ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym oraz że takie produkty lecznicze nie zostaną przemieszczone do państwa członkowskiego, w tym gwarancje, że:

- a) podmioty gospodarcze spełniają wymogi dotyczące etykietowania określone w art. 5;
- b) wprowadzono skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5 oraz przeprowadza się je między innymi w drodze inspekcji i audytów.

Artykuł 9

Zawieszenie stosowania przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5

1. Komisja stale monitoruje stosowanie przez Zjednoczone Królestwo przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5.
2. W przypadku gdy istnieją dowody na to, że Zjednoczone Królestwo nie podejmuje odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5, Komisja informuje o tym Zjednoczone Królestwo w drodze pisemnego powiadomienia.

W terminie trzech miesięcy od dnia pisemnego powiadomienia, o którym mowa w akapicie pierwszym, Komisja rozpocznie konsultacje ze Zjednoczonym Królestwem w celu zaradzenia sytuacji będącej przyczyną wystosowania tego pisemnego powiadomienia. W uzasadnionych przypadkach Komisja może przedłużyć ten termin o kolejne trzy miesiące.

3. Jeżeli nie zaradzono sytuacji będącej przyczyną wystosowania pisemnego powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 akapit pierwszy niniejszego artykułu, w terminie, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi niniejszego artykułu, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z art. 10 i 11 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie przepisów szczególnych spośród przepisów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, których stosowanie ma zostać tymczasowo lub stale zawieszone.

4. W przypadku przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu przepisy szczególne zawarte w art. 3, 4 i 5, jak określono w tym akcie delegowanym, przestają mieć zastosowanie pierwszego dnia miesiąca następującego po wejściu w życie tego aktu delegowanego.
5. W przypadku gdy zaradzono sytuacji będącej przyczyną przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, Komisja przyjmuje akt delegowany zgodnie z art. 10 i 11 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie tych zawieszonych przepisów zawartych w art. 3, 4 i 5, które mają mieć ponownie zastosowanie.
6. W przypadku przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, przepisy szczególne art. 3, 4 i 5 określone w tym akcie delegowanym mają ponowne zastosowanie od pierwszego dnia miesiąca następującego po wejściu w życie tego aktu delegowanego.

Artykuł 10

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 9, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia rozpoczęcia stosowania, o którym mowa w art. 14. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 9, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 9 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 11

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.

Artykuł 12

Przepisy przejściowe dotyczące wymogów w zakresie środków ochronnych

Produkty lecznicze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w Irlandii Północnej przed datą rozpoczęcia stosowania, o której mowa w art. 14, i które nie zostały ponownie opakowane ani ponownie opatrzone etykietą po tej dacie, mogą być nadal udostępniane na rynku w Irlandii Północnej do upływu ich terminu ważności bez konieczności spełniania wymogu zgodności z przepisami szczególnymi ustanowionymi w art. 3, 4 i 5.

Artykuł 13

Zmiany w dyrektywie 2001/83/WE

Uchyla się art. 5a dyrektywy 2001/83/WE ze skutkiem od dnia rozpoczęcia stosowania, o którym mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 14

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2025 r., pod warunkiem że Zjednoczone Królestwo przedstawiło pisemne gwarancje, o których mowa w art. 8, i że Komisja opublikowała przed tym dniem zawiadomienie, o którym mowa w akapicie piątym niniejszego artykułu.

W przypadku gdy te pisemne gwarancje zostały przedstawione wcześniej niż w dniu 1 stycznia 2025 r. lub po tym dniu, niniejsze rozporządzenie stosuje się od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Zjednoczone Królestwo przedstawiło te pisemne gwarancje.

W ciągu miesiąca od otrzymania tych pisemnych gwarancji Komisja przedstawi sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie zawierające jej ocenę tych pisemnych gwarancji.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienie wskazujące datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący
