



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 22 mai 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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman destinate
a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord și de modificare a Directivei
2001/83/CE

REGULAMENTUL (UE) 2023/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman
destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord
și de modificare a Directivei 2001/83/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ Avizul din 27 iunie 2023 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

² Poziția Parlamentului European din 9 mai 2023 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și
decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (denumit în continuare „Acordul de retragere”) a fost încheiat în numele Uniunii prin Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului¹ și a intrat în vigoare la 1 februarie 2020. Perioada de tranziție menționată la articolul 126 din Acordul de retragere, în cursul căreia dreptul Uniunii a continuat să se aplice Regatului Unit și pe teritoriul acestuia, în conformitate cu articolul 127 din Acordul de retragere, s-a încheiat la 31 decembrie 2020.
- (2) Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord (denumit în continuare „protocolul”) face parte integrantă din Acordul de retragere.

¹ Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului din 30 ianuarie 2020 referitoare la încheierea Acordului privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 1).

- (3) Dispozițiile din dreptul Uniunii enumerate în anexa 2 la protocol se aplică, în condițiile stabilite în anexa respectivă, Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. Enumerarea respectivă include Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹ și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului². Prin urmare, medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să respecte dispozițiile respective din dreptul Uniunii.
- (4) Directiva 2001/83/CE stabilește norme pentru medicamentele de uz uman, iar Regulamentul (CE) nr. 726/2004 stabilește procedurile Uniunii pentru autorizarea medicamentelor de uz uman.
- (5) Pentru a se ține seama de situația specifică a Irlandei de Nord, este oportună adoptarea unor norme specifice referitoare la introducerea pe piață a medicamentelor de uz uman în Irlanda de Nord.

¹ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

² Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (6) Este oportun să se clarifice faptul că dispozițiile din dreptul Uniunii enumerate în anexa 2 la protocol ar trebui să se aplice în ceea ce privește medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord, cu excepția cazului în care prezentul regulament stabilește norme specifice. Dacă se aplică normele specifice prevăzute în prezentul regulament și există o inconsecvență între respectivele norme specifice din prezentul regulament și dispozițiile din dreptul Uniunii enumerate în anexa 2 la protocol, ar trebui să prevaleze normele specifice din prezentul regulament.
- (7) În plus, este important să se asigure faptul că aplicarea normelor specifice prevăzute în prezentul regulament nu conduce la un risc sporit pentru sănătatea publică pe piața internă.

- (8) Normele specifice ar trebui să includă o interdicție ca elementele de siguranță menționate în Directiva 2001/83/CE să apară pe ambalajul exterior sau, în cazul în care nu există un ambalaj exterior, pe ambalajul direct al medicamentelor de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord, precum și o interdicție de a se introduce pe piață în Irlanda de Nord medicamente noi și inovatoare cărora le-a fost acordată o autorizație de comercializare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În plus, normele specifice ar trebui să includă anumite cerințe referitoare la etichetarea medicamentelor de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord. Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei¹ nu ar trebui să se aplice medicamentelor de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord.

¹ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

- (9) În ceea ce privește medicamentele noi și inovatoare, autoritățile competente din Regatul Unit ar trebui să poată autoriza introducerea acestor medicamente pe piață în Irlanda de Nord cu condiția îndeplinirii anumitor condiții, și anume ca autorizația să fie acordată în conformitate cu dreptul Regatului Unit și ca medicamentele să fie introduse pe piață în Irlanda de Nord cu respectarea condițiilor autorizației acordate de autoritățile competente din Regatul Unit, ca respectivele medicamentele să îndeplinească anumite cerințe referitoare la etichetare, și ca Regatul Unit să fi furnizat Comisiei garanții scrise.
- (10) În plus, ar trebui instituite măsuri de salvagardare adecvate pentru Uniune, pentru a se asigura faptul că aplicarea normelor specifice nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă. Aceste măsuri de salvagardare ar trebui să includă monitorizarea continuă de către autoritatea competentă a Regatului Unit a introducerii pe piață în Irlanda de Nord a medicamentelor de uz uman care fac obiectul normelor specifice prevăzute în prezentul regulament și o interdicție totală privind transportarea sau introducerea pe piață într-un stat membru a medicamentelor care fac obiectul normelor specifice prevăzute în prezentul regulament.

- (11) Competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește suspendarea aplicării unora dintre normele specifice sau a tuturor normelor specifice prevăzute în prezentul regulament dacă există dovezi potrivit cărora Regatul Unit nu ia măsuri adecvate pentru a aborda încălcările grave sau repetate ale respectivelor norme specifice. În această eventualitate, este necesar să se prevadă un mecanism oficial de informare și consultare, cu limite de timp clare în care ar trebui să acționeze Comisia. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare¹. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (12) Atunci când se suspendă normele specifice pentru introducerea medicamentelor de uz uman pe piață în Irlanda de Nord, dispozițiile relevante din dreptul Uniunii enumerate în anexa 2 la protocol ar trebui să se aplice din nou respectivelor medicamente.

¹ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (13) Pentru a se asigura o reacție eficace și rapidă la orice creștere a riscului pentru sănătatea publică, prezentul regulament ar trebui să prevadă posibilitatea ca Comisia să adopte acte delegate în conformitate cu o procedură de urgență.
- (14) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.
- (15) Ar trebui să se prevadă o perioadă de tranziție pentru aplicarea normelor specifice prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește medicamentele de uz uman care se află deja pe piață în Irlanda de Nord.
- (16) Ca urmare a adoptării prezentului regulament, Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament prevede norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE.
- (2) De asemenea, prezentul regulament prevede norme referitoare la suspendarea aplicării normelor specifice prevăzute în prezentul regulament.
- (3) Dispozițiile din dreptul Uniunii enumerate în anexa 2 la Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord (denumit în continuare „protocolul”) se aplică în ceea ce privește introducerea pe piață în Irlanda de Nord a medicamentelor astfel cum sunt menționate la alineatul (1) din prezentul articol, cu excepția cazului în care prezentul regulament stabilește norme specifice.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, inclusiv definițiile stabilite la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 3

Norme specifice pentru medicamente astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1)

- (1) Autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot permite ca medicamentele astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament să fie importate în Irlanda de Nord din alte părți ale Regatului Unit de către titularii unei autorizații de distribuție angro care nu dețin o autorizație de fabricație relevantă, dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 40 alineatul (1a) primul paragraf literele (a)-(d) din Directiva 2001/83/CE.
- (2) Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE nu trebuie să apară pe ambalajul exterior sau, dacă nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct al medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament.
- (3) Dacă un medicament astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament poartă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE, atunci elementele de siguranță respective trebuie eliminate sau acoperite integral.
- (4) În cazul unui medicament astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament, persoana calificată menționată la articolul 48 din Directiva 2001/83/CE se asigură că pe ambalajul medicamentului nu au fost aplicate elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din directiva respectivă.

- (5) Titularii unei autorizații de distribuție angro nu sunt obligați:
- (a) să verifice medicamentele astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 80 primul paragraf litera (ca) din Directiva 2001/83/CE;
 - (b) să țină o evidență în ceea ce privește informațiile menționate la articolul 80 primul paragraf litera (e) ultima liniuță din Directiva 2001/83/CE.
- (6) Pentru toate furnizările medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație, astfel cum se menționează la articolul 82 din Directiva 2001/83/CE, în cazul Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, distribuitorul angro autorizat nu este obligat să anexeze un document care să indice numărul lotului de medicamente în conformitate cu articolul 82 primul paragraf ultima liniuță din directiva respectivă.

Articolul 4

Norme specifice pentru medicamente astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

- (1) Nu se introduce pe piață în Irlanda de Nord un medicament astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru care a fost acordată o autorizație de comercializare în conformitate cu articolul 10 din regulamentul menționat.

- (2) În pofida alineatului (1) de la prezentul articol, un medicament astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 poate fi introdus pe piață în Irlanda de Nord dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
- (a) autoritățile competente din Regatul Unit au autorizat introducerea pe piață a medicamentului în conformitate cu dreptul Regatului Unit și cu respectarea condițiilor autorizației acordate de respectivele autorități;
 - (b) medicamentul în cauză este etichetat în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament;
 - (c) Regatul Unit furnizează Comisiei garanții scrise în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.

Articolul 5

Norme specifice pentru etichetarea medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1)

Medicamentele astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) poartă o etichetă individuală care îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) este aplicată pe ambalajul medicamentului într-un loc în care să atragă atenția și în așa fel încât să fie ușor vizibilă, clar lizibilă și rezistentă la ștergere; nu trebuie să fie în niciun caz ascunsă, obscurată, trunchiată sau întreruptă de niciun alt element scris sau ilustrat sau de niciun alt material intercalat;
- (b) cuprinde cuvintele „UK only”.

Articolul 6

Monitorizarea medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1)

Autoritatea competentă din Regatul Unit monitorizează în permanență introducerea pe piață în Irlanda de Nord a medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) și aplicarea efectivă a normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5.

Articolul 7

*Interdicție privind transportarea sau introducerea pe piață într-un stat membru
a medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1)*

- (1) Medicamentele astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) nu pot fi transportate din Irlanda de Nord într-un stat membru sau introduse pe piață într-un stat membru.
- (2) Statele membre aplică sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare în cazul nerespectării normelor specifice prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 8

Garanții scrise furnizate Comisiei de Regatul Unit

Regatul Unit furnizează Comisiei garanții scrise potrivit cărora introducerea pe piață a medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă, iar astfel de medicamente nu vor fi transportate într-un stat membru, inclusiv garanții potrivit cărora:

- (a) operatorii economici îndeplinesc cerințele referitoare la etichetare prevăzute la articolul 5;
- (b) monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5 sunt instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor.

Articolul 9

Suspendarea normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5

- (1) Comisia monitorizează în permanență aplicarea de către Regatul Unit a normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5.
- (2) În cazul în care există dovezi potrivit cărora Regatul Unit nu ia măsuri adecvate pentru a aborda încălcările grave sau repetate ale normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5, Comisia informează Regatul Unit printr-o notificare scrisă.

Pentru o perioadă de trei luni de la data notificării scrise menționate la primul paragraf, Comisia inițiază consultări cu Regatul Unit în vederea remedierii situației care a condus la respectiva notificare scrisă. În cazuri justificate, Comisia poate prelungi perioada respectivă cu încă trei luni.

- (3) În cazul în care situația care a condus la notificarea scrisă menționată la alineatul (2) primul paragraf de la prezentul articol nu este remediată în perioada menționată la alineatul (2) al doilea paragraf de la prezentul articol, Comisia este împuternicită să adopte un act delegat în conformitate cu articolele 10 și 11 pentru a completa prezentul regulament, prin care se determină care sunt normele specifice, dintre cele menționate la alineatul (1) din prezentul articol, a căror aplicare se suspendă temporar sau permanent.

- (4) În cazul în care, în temeiul alineatului (3) de la prezentul articol, a fost adoptat un act delegat, normele specifice de la articolele 3, 4 și 5, astfel cum se specifică în respectivul act delegat, încetează să se aplice în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a respectivului act delegat.
- (5) În cazul în care situația care a condus la adoptarea actului delegat în temeiul alineatului (3) de la prezentul articol a fost remediată, Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolele 10 și 11 pentru a completa prezentul regulament, prin care se determină care sunt normele specifice suspendate de la articolele 3, 4 și 5 care se aplică din nou.
- (6) În cazul în care, în temeiul alineatului (5) de la prezentul articol, a fost adoptat un act delegat, normele specifice de la articolele 3, 4 și 5, astfel cum se specifică în respectivul act delegat se aplică din nou în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a respectivului act delegat.

Articolul 10

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 9 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la data aplicării menționată la articolul 14. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 9 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 9 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu, sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 11

Procedura de urgență

- (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.
- (2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.

Articolul 12

Dispoziții tranzitorii pentru cerințele referitoare la măsurile de salvagardare

Medicamentele care au fost introduse în mod legal pe piață în Irlanda de Nord înaintea datei aplicării menționate la articolul 14 și care nu sunt reambalate sau reetichetate după data respectivă pot fi puse la dispoziție în continuare pe piață în Irlanda de Nord până la data expirării lor, fără a trebui să respecte normele specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5.

Articolul 13

Modificarea Directivei 2001/83/CE

Articolul 5a din Directiva 2001/83/CE se elimină de la data aplicării menționată la articolul 14 din prezentul regulament.

Articolul 14

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 1 ianuarie 2025, cu condiția ca Regatul Unit să fi furnizat garanțiile scrise menționate la articolul 8 și ca, anterior datei respective, Comisia să fi publicat avizul menționat la al cincilea paragraf de la prezentul articol.

În situația în care respectivele garanții scrise sunt furnizate înaintea datei de 1 ianuarie 2025 sau după acea dată, prezentul regulament se aplică începând cu prima zi a lunii care urmează după luna în care Regatul Unit furnizează respectivele garanții scrise.

În termen de o lună de la primirea respectivelor garanții scrise, Comisia furnizează un raport Parlamentului European și Consiliului, împreună cu evaluarea respectivelor garanții scrise.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* un aviz în care indică data de la care se aplică prezentul regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele
