



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 22. maj 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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem in spremembi Direktive 2001/83/ES

UREDBA (EU) 2023/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

**o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini,
namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem
in spremembi Direktive 2001/83/ES**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 ter člena 168(4), točka (c),
Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ Mnenje z dne 27. aprila 2023 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 9. maja 2023 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in
odločitev Sveta z dne

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o izstopu) je bil v imenu Unije sklenjen s Sklepom Sveta (EU) 2020/135¹ in je začel veljati 1. februarja 2020. Prehodno obdobje iz člena 126 Sporazuma o izstopu, v katerem se je za Združeno kraljestvo in v njem še naprej uporabljalo pravo Unije v skladu s členom 127 Sporazuma o izstopu, se je izteklo 31. decembra 2020.
- (2) Protokol o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: Protokol) je sestavni del Sporazuma o izstopu.

¹ Sklep Sveta (EU) 2020/135 z dne 30. januarja 2020 o sklenitvi Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 1).

- (3) Za Združeno kraljestvo in v njem se v zvezi s Severno Irsko uporabljajo določbe prava Unije, ki so na seznamu v Prilogi 2 k Protokolu, in sicer pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi. Ta seznam vključuje Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹ ter Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta². Zato morajo biti zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, skladna z navedenimi določbami prava Unije.
- (4) V Direktivi 2001/83/ES so določena pravila za zdravila za uporabo v humani medicini, v Uredbi (ES) št. 726/2004 pa postopki Unije za pridobitev dovoljenja za promet s takimi zdravili.
- (5) Da bi se upošteval poseben položaj Severne Irske, je primerno sprejeti posebna pravila v zvezi z dajanjem zdravil za uporabo v humani medicini v promet na Severnem Irskem.

¹ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

² Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (6) Primerno je pojasniti, da bi se v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem, morale uporabljati določbe prava Unije iz Priloge 2 k Protokolu, razen če so v tej uredbi določena posebna pravila. Kadar se uporabljajo posebna pravila te uredbe in kadar pride do neskladnosti med temi posebnimi pravili te uredbe in določbami prava Unije iz Priloge 2 k Protokolu, bi morala imeti prednost ta posebna pravila te uredbe.
- (7) Poleg tega je pomembno zagotoviti, da uporaba posebnih pravil, določenih v tej uredbi, ne bo povzročila povečanega tveganja za javno zdravje na notranjem trgu.

- (8) Posebna pravila bi morala vključevati prepoved prikazovanja zaščitnih elementov iz Direktive 2001/83/ES na zunanji ovojnini, ali kadar ni zunanje ovojnine, na stični ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih dajanju v promet na Severnem Irskem, in prepoved dajanja v promet na Severnem Irskem novih in inovativnih zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. Poleg tega bi morala posebna pravila vključevati nekatere zahteve glede označevanja zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih dajanju v promet na Severnem Irskem. Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161¹ se zato ne bi smela uporabljati za zdravila za uporabo v humani medicini, namenjena dajanju v promet na Severnem Irskem.

¹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

- (9) Kar zadeva nova in inovativna zdravila, bi morali pristojni organi Združenega kraljestva imeti možnost, da odobrijo njihovo dajanje v promet na Severnem Irskem, če so izpolnjeni nekateri pogoji, in sicer s tem, da je bilo dovoljenje izdano v skladu s pravom Združenega kraljestva in da se zdravila na Severnem Irskem dajejo v promet pod pogoji dovoljenja, ki so ga izdali pristojni organi Združenega kraljestva, da ta zdravila izpolnjujejo določene zahteve glede označevanja in da je Združeno kraljestvo Komisiji predložilo pisna jamstva.
- (10) Poleg tega bi bilo treba vzpostaviti ustrezne zaščitne ukrepe Unije, da uporaba posebnih pravil ne bo povečala tveganja za javno zdravje na notranjem trgu. Med drugim bi moral pristojni organ Združenega kraljestva stalno spremljati dajanje zdravil za uporabo v humani medicini, za katera veljajo posebna pravila, določena v tej uredbi, v promet na Severnem Irskem, prav tako pa bi bilo treba v celoti prepovedati premike zdravil, za katera veljajo posebna pravila, določena v tej uredbi, v državo članico in njihovo dajanje v promet v državi članici.

- (11) Za začasno prekinitev uporabe nekaterih ali vseh posebnih pravil, določenih v tej uredbi, kadar obstajajo dokazi, da Združeno kraljestvo ne sprejema ustreznih ukrepov za odpravo resnih ali ponavljajočih se kršitev teh posebnih pravil, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte. V takem primeru je primerno zagotoviti formalni mehanizem obveščanja in posvetovanja z jasnimi roki, v katerih bi morala Komisija ukrepati. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje¹. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (12) Kadar se začasno prekine uporaba posebnih pravil za dajanje zdravil za uporabo v humani medicini v promet na Severnem Irskem bi se morale za taka zdravila ponovno uporabljati ustrezne določbe prava Unije iz Priloge 2 k Protokolu.

¹ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (13) Da se zagotovi učinkovit in hiter odziv na vsako povečano tveganje za javno zdravje, bi bilo treba s to uredbo Komisiji omogočiti, da sprejme delegirane akte v skladu s postopkom v nujnih primerih.
- (14) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (15) Primerno je določiti prehodno obdobje za uporabo posebnih pravil, določenih v tej uredbi, za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so že na trgu na Severnem Irskem.
- (16) Zaradi sprejetja te uredbe bi bilo treba Direktivo 2001/83/ES ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa posebna pravila v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES.
2. Ta uredba določa tudi pravila o začasni prekinitvi uporabe posebnih pravil, določenih v tej uredbi.
3. Pri dajanju zdravil iz odstavka 1 tega člena v promet na Severnem Irskem se uporabljajo določbe prava Unije iz Priloge 2 k Protokolu o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: Protokol), razen če so v tej uredbi določena posebna pravila.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 2 Uredbe (ES) št. 726/2004, vključno z opredelitvami iz člena 1 Direktive 2001/83/ES.

Člen 3

Posebna pravila za zdravila iz člena 1(1)

1. Pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko lahko dovolijo uvoz zdravil iz člena 1(1) te uredbe na Severno Irsko iz drugih delov Združenega kraljestva s strani imetnikov dovoljenja za promet na debelo, ki nimajo ustreznega dovoljenja za proizvodnjo, če so izpolnjeni pogoji iz člena 40(1a), prvi pododstavek, točke od (a) do (d), Direktive 2001/83/ES.
2. Zunanja ovojnina, ali kadar ni zunanje ovojnine, stična ovojnina zdravil iz člena 1(1) te uredbe ne vsebuje zaščitnih elementov iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES.
3. Kadar zdravilo iz člena 1(1) te uredbe vsebuje zaščitne elemente iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES, se te elemente povsem odstrani ali prekrije.
4. Odgovorna oseba iz člena 48 Direktive 2001/83/ES v primeru zdravil iz člena 1(1) te uredbe zagotovi, da na ovojnino zdravila niso pritrjeni zaščitni elementi iz člena 54, točka (o), navedene direktive.

5. Od imetnikov dovoljenja za promet na debelo se ne zahteva, da:
- (a) preverijo zdravila iz člena 1(1) te uredbe v skladu s členom 80, prvi odstavek, točka (ca), Direktive 2001/83/ES;
 - (b) vodijo dokumentacijo v zvezi z informacijami iz člena 80, prvi odstavek, točka (e), zadnja alinea, Direktive 2001/83/ES.
6. V zvezi z dobavami zdravil iz člena 1(1) te uredbe osebi, ki ima dovoljenje ali pravico izdajati zdravila javnosti, kot je določeno v členu 82 Direktive 2001/83/ES, se za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko od pooblaščenega trgovca na debelo ne zahteva, da priloži dokument, na podlagi katerega je možno ugotoviti serijsko številko zdravila, v skladu s členom 82, prvi odstavek, zadnja alinea, navedene direktive.

Člen 4

*Posebna pravila za zdravila iz člena 1(1) te uredbe,
ki spadajo v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004*

1. Zdravilo iz člena 1(1) te uredbe, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004 ter za katerega ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 10 navedene uredbe, se ne sme dati v promet na Severnem Irskem.

2. Ne glede na odstavek 1 tega člena se zdravilo iz člena 1(1) te uredbe, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004, lahko da v promet na Severnem Irskem, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- (a) pristojni organi Združenega kraljestva so dajanje zdravila v promet odobrili v skladu s pravom Združenega kraljestva in pod pogoji dovoljenja, ki so ga izdali;
 - (b) zadevno zdravilo je označeno v skladu s členom 5 te uredbe;
 - (c) Združeno kraljestvo je Komisiji predložilo pisna jamstva v skladu s členom 8 te uredbe.

Člen 5

Posebna pravila o označevanju zdravil iz člena 1(1)

Zdravila iz člena 1(1) imajo posamično nalepko, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) na ovojnino zdravila je na vidnem mestu pritrjena tako, da je dobro vidna, jasno čitljiva in neizbrisna; nikakor ni prekrita, zakrita ali ločena z drugim pisnim ali slikovnim gradivom ali zaradi takšnega gradiva ali katerega koli drugega dodatnega gradiva manj opazna;
- (b) na njej je navedeno „UK only“.

Člen 6

Spremljanje zdravil iz člena 1(1)

Pristojni organ Združenega kraljestva stalno spremlja dajanje zdravil iz člena 1(1) v promet na Severnem Irskem ter učinkovito izvrševanje posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5.

Člen 7

Prepoved premika zdravil iz člena 1(1) v državo članico ali njihovega dajanja v promet v državi članici

1. Zdravila iz člena 1(1) se ne smejo premakniti s Severne Irske v državo članico ali dati v promet v državi članici.
2. Države članice v primeru neskladnosti s posebnimi pravili iz te uredbe uporabijo učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni.

Člen 8

Pisna jamstva, ki jih Združeno kraljestvo predloži Komisiji

Združeno kraljestvo Komisiji predloži pisna jamstva, da dajanje zdravil iz člena 1(1) ne povečuje tveganja za javno zdravje na notranjem trgu in da se taka zdravila ne bodo premaknila v državo članico, vključno z jamstvi, da:

- (a) gospodarski subjekti izpolnjujejo zahteve glede označevanja iz člena 5;
- (b) je vzpostavljena učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5, ki se ustrezno izvaja, med drugim z inšpekcijskimi pregledi in revizijami.

Člen 9

Začasna prekinitev uporabe posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5

1. Komisija stalno spremlja uporabo posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5 s strani Združenega kraljestva.
2. Kadar obstajajo dokazi, da Združeno kraljestvo ne sprejema ustreznih ukrepov za obravnavo resnih ali ponavljajočih se kršitev posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5, Komisija to s pisnim uradnim obvestilom sporoči Združenemu kraljestvu.

V obdobju treh mesecev po datumu pisnega uradnega obvestila iz prvega pododstavka se Komisija posvetuje z Združenim kraljestvom, da bi se odpravile razmere, zaradi katerih je bilo to pisno uradno obvestilo poslano. V upravičenih primerih lahko Komisija to obdobje podaljša za nadaljnje tri mesece.

3. Če se razmere, zaradi katerih je bilo poslano pisno uradno obvestilo iz odstavka 2, prvi pododstavek, tega člena ne odpravijo v roku iz odstavka 2, drugi pododstavek, tega člena se na Komisijo prenese pooblastilo, da za sprejme delegirani akt v skladu s členoma 10 in 11 za dopolnitev te uredbe, tako da se se določijo posebna pravila med tistimi iz odstavka 1 tega člena, katerih uporaba se začasno ali trajno prekine.

4. Kadar je bil sprejet delegirani akt v skladu z odstavkom 3 tega člena, se posebna pravila iz členov 3, 4 in 5, kot so navedena v tem delegiranem aktu, prenehajo uporabljati prvi dan v mesecu, ki sledi začetku veljavnosti tega delegiranega akta.
5. Kadar so bile razmere, zaradi katerih je bil sprejet delegirani akt v skladu z odstavkom 3 tega člena, odpravljene, Komisija sprejme delegirani akt v skladu s členoma 10 in 11 za dopolnitev te uredbe, tako da se določijo ta posebna pravila iz členov 3, 4 in 5, katerih uporaba je bila začasno prekinjena, ki se ponovno uporabljajo.
6. Kadar je bil sprejet delegirani akt v skladu z odstavkom 5 tega člena, se posebna pravila iz členov 3, 4 in 5, kot so navedena v tem delegiranem aktu, ponovno uporabljajo prvi dan v mesecu, ki sledi začetku veljavnosti tega delegiranega akta.

Člen 10

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 9 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od datuma začetka uporabe iz člena 14. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 9 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 9, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 11

Postopek v nujnih primerih

1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati brez odlašanja in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.
2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 10(6). V tem primeru Komisija takoj po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.

Člen 12

Prehodne določbe za zahteve glede zaščitnih ukrepov

Zdravila, ki so bila zakonito dana v promet na Severnem Irskem pred datumom začetka uporabe iz člena 14 in po tem niso bila prepakirana ali ponovno označena, se lahko še naprej dajejo v promet na Severnem Irskem do datuma izteka roka uporabnosti, ne da bi zanje veljala posebna pravila iz členov 3, 4 in 5.

Člen 13

Sprememba Direktive 2001/83/ES

Člen 5a Direktive 2001/83/ES se črta z učinkom od datuma začetka uporabe iz člena 14 te uredbe.

Člen 14

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2025, če Združeno kraljestvo do takrat predloži pisna jamstva iz člena 8 in če je Komisija pred tem datumom objavila obvestilo iz petega odstavka tega člena.

Če se ta pisna jamstva predložijo pred 1. januarjem 2025 ali po tem datumu, se ta uredba uporablja od prvega dne v mesecu, ki sledi mesecu, v katerem Združeno kraljestvo predloži ta pisna jamstva.

Komisija v enem mesecu po prejemu teh pisnih jamstev Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo s svojo oceno teh pisnih jamstev.

Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi obvestilo, v katerem navede datum začetka uporabe te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica
