



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Страсбург, 14 юни 2023 г.
(OR. en)

2023/0064(COD)
LEX 2245

PE-CONS 20/2/23
REV 2

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

РЕГЛАМЕНТ

НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
ОТНОСНО СПЕЦИАЛНИТЕ ПРАВИЛА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПУСКАНЕ
НА ПАЗАРА В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ
И ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 14 юни 2023 година

**относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти
за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия
и за изменение на Директива 2001/83/ЕО**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ Становище от 27 април 2023 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

² Позиция на Европейския парламент от 9 май 2023 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 30 май 2023 г.

като имат предвид, че:

- (1) Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (наричано по-нататък „Споразумението за оттегляне“) беше сключено от името на Съюза с Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета¹ и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. Преходният период, посочен в член 126 от Споразумението за оттегляне, по време на който правото на Съюза продължаваше да се прилага спрямо и във Обединеното кралство в съответствие с член 127 от Споразумението за оттегляне, изтече на 31 декември 2020 г.
- (2) Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „Протоколът“) съставлява неразделна част от Споразумението за оттегляне.

¹ Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1).

- (3) Разпоредбите на правото на Съюза, изброени в списъка от приложение 2 към Протокола, се прилагат съгласно условията, определени в посоченото приложение, спрямо и във Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Този списък включва Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета². Следователно по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия, се изисква те да отговарят на посочените разпоредби от правото на Съюза.
- (4) С Директива 2001/83/ЕО се определят правилата за лекарствените продукти за хуманна употреба, а с Регламент (ЕО) № 726/2004 се определят процедурите на Съюза за разрешаване на лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (5) За да се вземе предвид специфичното положение на Северна Ирландия, е целесъобразно да се приемат специални правила относно пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствени продукти за хуманна употреба.

¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

² Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (6) Целесъобразно е да се поясни, че разпоредбите на правото на Съюза, изброени в списъка от приложение 2 към Протокола, следва да се прилагат по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия, освен ако в настоящия регламент са установени специални правила. Когато се прилагат специалните правила на настоящия регламент и когато има несъответствия между посочените специални правила на настоящия регламент и разпоредбите на правото на Съюза, изброени в списъка от приложение 2 към Протокола, предимство следва да имат специалните правила на настоящия регламент.
- (7) Освен това е важно да се гарантира, че прилагането на специалните правила, установени в настоящия регламент, не води до повишен риск за общественото здраве на вътрешния пазар.

- (8) Специалните правила следва да включват забрана за поставяне на показателите за безопасност, посочени в Директива 2001/83/ЕО, върху външната опаковка или, когато няма външна опаковка, върху първичната опаковка на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия, и забрана за пускане на пазара в Северна Ирландия на нови и иновативни лекарствени продукти, за които е издадено разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Освен това специалните правила следва да включват някои изисквания за етикетиране на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара на Северна Ирландия. Вследствие на това Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията¹ следва да не се прилага за лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия.

¹ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

- (9) По отношение на новите и иновативните лекарствени продукти компетентните органи на Обединеното кралство следва да могат да разрешават пускането на такива лекарствени продукти на пазара в Северна Ирландия, при условие че бъдат изпълнени определени условия, а именно разрешението да е издадено в съответствие с правото на Обединеното кралство и лекарствените продукти да бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия съгласно условията на разрешението, предоставено от компетентните органи на Обединеното кралство, че тези лекарствени продукти отговарят на определени изисквания за етикетиране, както и Обединеното кралство да е предоставило писмени гаранции на Комисията.
- (10) Освен това за Съюза следва да са налице подходящи гаранции, че прилагането на специалните правила не увеличава рисковете за общественото здраве на вътрешния пазар. Тези гаранции следва да включват непрекъснато следене от страна на компетентния орган на Обединеното кралство на пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствени продукти за хуманна употреба, спрямо които се прилагат специални правила, установени в настоящия регламент, и пълна забрана на придвижването или пускането на пазара в държава членка на лекарствени продукти, спрямо които се прилагат специалните правила, установени в настоящия регламент.

- (11) На Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка със спиране на прилагането на някои или на всички специални правила, установени в настоящия регламент, когато са налице доказателства, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на специалните правила. В такъв случай е целесъобразно да се предвиди официален механизъм за информиране и консултиране с ясни срокове, в рамките на които Комисията следва да предприема действия. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество¹. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (12) Когато прилагането на специалните правила за пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствени продукти за хуманна употреба е спряно, за такива лекарствени продукти следва да се прилагат отново съответните разпоредби на правото на Съюза, изброени в списъка от приложение 2 към Протокола.

¹ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

- (13) За да се гарантира ефективна и бърза реакция при повишен риск за общественото здраве, в настоящия регламент следва да се предвиди възможността Комисията да приема делегирани актове в съответствие с процедура по спешност.
- (14) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците от действието, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (15) Целесъобразно е да се предвиди преходен период за прилагането на специалните правила, установени в настоящия регламент, по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, които вече са на пазара в Северна Ирландия.
- (16) Вследствие на приемането на настоящия регламент Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящия регламент се определят специални правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия в съответствие с член 6 от Директива 2001/83/ЕО.
2. С настоящия регламент също така се определят правила относно спирането на прилагането на специалните правила, установени в него.
3. Разпоредбите на правото на Съюза, изброени в списъка от приложение 2 към Протокола за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „Протокола“), се прилагат по отношение на пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствените продукти, посочени в параграф 1 от настоящия член, освен ако в настоящия регламент са установени специални правила.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в член 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, включително определенията, установени в член 1 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 3

Специални правила за лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1

1. Компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия допускат вноса на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство от притежатели на разрешение за дистрибуция на едро, които не притежават съответното разрешение за производство, ако са изпълнени условията, установени в член 40, параграф 1а, първа алинея, букви а) — г) от Директива 2001/83/ЕО.
2. Показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, не се поставят върху външната опаковка или, когато няма външна опаковка, върху първичната опаковка на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент.
3. Когато върху лекарствен продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, са поставени показатели за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, тези показатели за безопасност се отстраняват изцяло или се покриват.
4. По отношение на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, квалифицираният специалист, посочен в член 48 от Директива 2001/83/ЕО, гарантира, че показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от същата директива, не са нанесени върху опаковката на лекарствения продукт.

5. От притежателите на разрешение за дистрибуция на едро не се изисква:
- а) да проверяват лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, в съответствие с член 80, първа алинея, буква в) от Директива 2001/83/ЕО;
 - б) да съхраняват данните, посочени в член 80, първа алинея, буква д), последно тире от Директива 2001/83/ЕО.
6. За всички доставки на лекарствени продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, на лице, упълномощено или имащо право да снабдява населението с лекарствени продукти, както е посочено в член 82 от Директива 2001/83/ЕО, по отношение на Обединеното кралство що се отнася до Северна Ирландия, от притежаващия разрешение дистрибутор на едро не се изисква да прилага документ, с който може да се установи номера на партидата на лекарствените продукти в съответствие с член 82, първа алинея, последно тире от посочената директива.

Член 4

Специални правила за лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент и принадлежащи към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004

1. Лекарствен продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент и принадлежащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, за който е издадено разрешение за търговия в съответствие с член 10 от посочения регламент, не може да се пуска на пазара в Северна Ирландия.

2. Независимо от параграф 1 от настоящия член, лекарственият продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент и принадлежащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, може да бъде пуснат на пазара в Северна Ирландия, при условие че са изпълнени всички посочени по-долу условия:
- а) компетентните органи на Обединеното кралство са разрешили пускането на пазара на лекарствения продукт в съответствие с правото на Обединеното кралство и при условията на издадено от тях разрешение;
 - б) съответният лекарствен продукт е етиктиран в съответствие с член 5 от настоящия регламент;
 - в) Обединеното кралство е предоставило на Комисията писмени гаранции в съответствие с член 8 от настоящия регламент.

Член 5

*Специални правила относно етиктирането на лекарствените продукти,
посочени в член 1, параграф 1*

На лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, се поставя индивидуален етикет, който отговаря на следните изисквания:

- а) той се прикрепя към опаковката на лекарствения продукт на видно място по такъв начин, че да бъде лесно видим, ясно четлив и незаличим; той не може по никакъв начин да се скрива, затъмнява, отнема или прекъсва от какъвто и да било текст или изображения или друг пречещ материал;
- б) на него се посочват думите: „UK only“.

Член 6

Наблюдение на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1

Компетентният орган на Обединеното кралство непрекъснато следи пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, и ефективното прилагане на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5.

Член 7

Забрана за придвижване към или пускане на пазара на държава членка на лекарствени продукти, посочени в член 1, параграф 1

1. Лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, не могат да се придвижват от Северна Ирландия към държава членка или да се пускат на пазара на държава членка.
2. Държавите членки прилагат ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в случай на неспазване на специалните правила, установени в настоящия регламент.

Член 8

Писмени гаранции, предоставени от страна на Обединеното кралство на Комисията

Обединеното кралство предоставя на Комисията писмени гаранции, че пускането на пазара на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, не увеличава риска за общественото здраве на вътрешния пазар и че такива лекарствени продукти няма да бъдат придвижвани към никоя държава членка, и осигурява също така гаранции, че:

- а) икономическите оператори спазват изискванията за етикетиране, установени в член 5;
- б) въведени са и се извършват ефективно наблюдение, прилагане и контрол на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5, посредством, *inter alia*, инспекции и одити.

Член 9

Спиране на прилагането на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5

1. Комисията непрекъснато следи прилагането от страна на Обединеното кралство на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5.
2. Когато има доказателства, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5, Комисията информира Обединеното кралство чрез писмено уведомление.

В рамките на три месеца от датата на писменото уведомление, посочено в първа алинея, Комисията започва консултации с Обединеното кралство с цел намиране на решение във връзка със ситуацията, довела до това писмено уведомление. В обосновани случаи Комисията може да удължи този срок с допълнителни три месеца.

3. Ако ситуацията, довела до писменото уведомление, посочено в параграф 2, първа алинея от настоящия член, не бъде разрешена в рамките на срока, посочен в параграф 2, втора алинея от настоящия член, на Комисията се предоставя правомощието да приеме делегиран акт в съответствие с членове 10 и 11 за допълване на настоящия регламент, като определя специалните правила сред посочените в параграф 1 от настоящия член, чието прилагане се спира временно или окончателно.

4. Когато е приет делегиран акт съгласно параграф 3 от настоящия член, специалните правила от членове 3, 4 и 5, както е предвидено в посочения делегиран акт, спират да се прилагат на първия ден от месеца, следващ влизането в сила на делегирания акт.
5. Когато се намери решение във връзка със ситуацията, довела до приемането на делегирания акт съгласно параграф 3 от настоящия член, Комисията приема делегиран акт в съответствие с членове 10 и 11 за допълване на настоящия регламент, като посочва специалните правила от членове 3, 4 и 5, чието прилагане се възобновява.
6. Когато е приет делегиран акт в съответствие с параграф 5 от настоящия член прилагането на специалните правила от членове 3, 4 и 5, както е предвидено в посочения делегиран акт, се възобновява на първия ден от месеца, следващ влизането в сила на посочения делегиран акт.

Член 10

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 9, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от датата на прилагане, посочена в член 14. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 9, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 9, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 11

Процедура по спешност

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 10, параграф 6. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

Член 12

Преходни разпоредби относно изискванията за гаранции

Лекарствените продукти, които са били законно пуснати на пазара в Северна Ирландия преди датата на прилагане, посочена в член 14, и които не са били преупаковани или преетикетирани след тази дата, могат да продължат да се предлагат на пазара в Северна Ирландия до датата на изтичане на срока им на годност, без да се изисква да отговарят на специалните правила, определени в членове 3, 4 и 5.

Член 13

Изменения на Директива 2001/83/ЕО

Член 5а от Директива 2001/83/ЕО се заличава, считано от датата на прилагане, посочена в член 14 от настоящия регламент.

Член 14

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2025 г., при условие че Обединеното кралство е предоставило писмените гаранции, посочени в член 8, и Комисията е публикувала преди тази дата известието, посочено в пета алинея от настоящия член.

В случай че тези писмени гаранции бъдат предоставени преди 1 януари 2025 г. или след тази дата, настоящият регламент се прилага от първия ден на месеца, следващ месеца, през който Обединеното кралство е предоставило писмените гаранции.

В срок от един месец от получаването на тези писмени гаранции, Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад със своята оценка на тези писмени гаранции.

Комисията публикува известие в *Официален вестник на Европейския съюз*, в което се посочва датата, от която се прилага настоящият регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател