



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Strasbourg, den 14. juni 2023
(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**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
OM SÆRLIGE REGLER FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
BESTEMT TIL MARKEDSFØRING I NORDIRLAND
OG OM ÆNDRING AF DIREKTIV 2001/83/EF**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2023/...

af 14. juni 2023

**om særlige regler for humanmedicinske lægemidler
bestemt til markedsføring i Nordirland
og om ændring af direktiv 2001/83/EF**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ Udtalelse af 27.4.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

² Europa-Parlamentets holdning af 9.5.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 30.5.2023.

- (1) Aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen") blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse (EU) 2020/135¹ og trådte i kraft den 1. februar 2020. Den overgangsperiode, der er omhandlet i udtrædelsesaftalens artikel 126, i hvilken EU-retten fortsat fandt anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 127, udløb den 31. december 2020.
- (2) Protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen") udgør en integrerende del af udtrædelsesaftalen.

¹ Rådets afgørelse (EU) 2020/135 af 30. januar 2020 om indgåelse af aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 1).

- (3) De bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen, finder på de i nævnte bilag fastsatte betingelser anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Denne liste omfatter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004². Derfor skal lægemidler, der markedsføres i Nordirland, overholde disse bestemmelser i EU-retten.
- (4) Ved direktiv 2001/83/EF er der fastsat regler vedrørende humanmedicinske lægemidler, og ved forordning (EF) nr. 726/2004 er der fastsat EU-procedurer for godkendelse af humanmedicinske lægemidler.
- (5) For at tage hensyn til Nordirlands særlige situation er det hensigtsmæssigt at vedtage særlige regler for markedsføring i Nordirland af humanmedicinske lægemidler.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- (6) Det er hensigtsmæssigt at præcisere, at de bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen, bør finde anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland, medmindre der er fastsat særlige regler i denne forordning. Hvis særlige regler i denne forordning finder anvendelse, og hvis der er en uoverensstemmelse mellem disse særlige regler i denne forordning og de bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen, bør disse særlige bestemmelser i denne forordning have forrang.
- (7) Det er desuden vigtigt at sikre, at anvendelsen af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning, ikke fører til en øget risiko for folkesundheden i det indre marked.

- (8) De særlige regler bør omfatte et forbud mod at anbringe de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i direktiv 2001/83/EF, på den ydre emballage eller, hvis der ikke er nogen ydre emballage, på den indre emballage til humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland, og et forbud mod markedsføring i Nordirland af nye og innovative lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004. De særlige regler bør desuden omfatte visse etiketteringskrav for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland. Som følge heraf bør Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161¹ ikke finde anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland.

¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

- (9) For så vidt angår nye og innovative lægemidler bør Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder kunne tillade markedsføring af sådanne lægemidler i Nordirland, forudsat at visse betingelser er opfyldt, nemlig at tilladelsen er udstedt i overensstemmelse med Det Forenede Kongeriges ret, og at lægemidlerne markedsføres i Nordirland i henhold til betingelserne i den tilladelse, der er givet af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder, at disse lægemidler opfylder visse etiketteringskrav, og at Det Forenede Kongerige har givet Kommissionen skriftlige garantier.
- (10) Endvidere bør der indføres passende beskyttelsesforanstaltninger for Unionen for at sikre, at anvendelsen af de særlige regler ikke øger risiciene for folkesundheden i det indre marked. Sådanne beskyttelsesforanstaltninger bør omfatte løbende overvågning fra Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed af markedsføring i Nordirland af humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af særlige regler fastsat i denne forordning, og et totalforbud mod flytning til eller markedsføring i en medlemsstat af lægemidler, der er omfattet af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning.

- (11) Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår suspension af anvendelsen af nogle af eller alle de særlige regler, der er fastsat i denne forordning, hvis der er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at imødegå alvorlige eller gentagne overtrædelser af disse særlige regler. I et sådant tilfælde er det hensigtsmæssigt at fastsætte en formel informations- og høringsmekanisme med klare tidsfrister, inden for hvilke Kommissionen bør handle. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (12) Hvis de særlige regler for markedsføring i Nordirland af humanmedicinske lægemidler suspenderes, bør de relevante bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen, igen finde anvendelse på sådanne lægemidler.

¹ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (13) For at sikre en effektiv og hurtig reaktion på enhver øget risiko for folkesundheden bør denne forordning give Kommissionen mulighed for at vedtage delegerede retsakter efter en hasteprocedure.
- (14) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (15) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte en overgangsperiode for anvendelsen af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning, på humanmedicinske lægemidler, der allerede er på markedet i Nordirland.
- (16) Som følge af denne forordnings vedtagelse bør direktiv 2001/83/EF ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der særlige regler for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 2001/83/EF.
2. Ved denne forordning fastsættes der også regler for suspension af anvendelsen af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning.
3. De bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen"), finder anvendelse på markedsføring i Nordirland af lægemidler som omhandlet i denne artikels stk. 1, medmindre der er fastsat særlige regler i denne forordning.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning finder definitionerne i artikel 2 i forordning (EF) nr. 726/2004, herunder definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, anvendelse.

Artikel 3

Særlige regler for lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1

1. De kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige kan for så vidt angår Nordirland tillade, at lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, importeres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af indehavere af en engrosforhandlingstilladelse, som ikke har en relevant fremstillingstilladelse, forudsat at de betingelser, der er fastsat i artikel 40, stk. 1a, første afsnit, litra a)-d), i direktiv 2001/83/EF, er opfyldt.
2. Den ydre emballage eller, hvis der ikke findes nogen ydre emballage, den indre emballage til lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, må ikke være forsynet med de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF.
3. Hvis et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, er forsynet med de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF, skal disse foranstaltninger helt fjernes eller tildækkes.
4. Den sagkyndige person, der er omhandlet i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF, sikrer, for så vidt angår et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, at de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i nævnte direktiv, ikke er anbragt på lægemidlets emballage.

5. Indehavere af en engrosforhandlingstilladelse er ikke forpligtet til:
- a) at kontrollere lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, i overensstemmelse med artikel 80, stk. 1, litra ca), i direktiv 2001/83/EF
 - b) at opbevare dokumentation for så vidt angår de oplysninger, der er omhandlet i artikel 80, stk. 1, litra e), sidste led, i direktiv 2001/83/EF.
6. For alle leverancer af lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, til en person, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, jf. artikel 82 i direktiv 2001/83/EF, hvad angår Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, er en grossist med tilladelse ikke forpligtet til at vedlægge den nødvendige dokumentation for lægemiddelpartiets nummer i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 82, stk. 1, sidste led.

Artikel 4

Særlige regler for lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004

1. Et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, og for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 10, må ikke markedsføres i Nordirland.

2. Uanset denne artikels stk. 1 må et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, markedsføres i Nordirland, forudsat at alle de følgende betingelser er opfyldt:
- a) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder har givet tilladelse til markedsføring af lægemidlet i overensstemmelse med Det Forenede Kongeriges ret og i henhold til betingelserne i den tilladelse, der er udstedt af dem
 - b) det pågældende lægemiddel er etiketteret i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 5
 - c) Det Forenede Kongerige giver Kommissionen skriftlige garantier i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 8.

Artikel 5

Særlige regler for etikettering af lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1

Lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1, skal være forsynet med en individuel etiket, som opfylder følgende krav:

- a) den skal anbringes på lægemidlets emballage på et iøjnefaldende sted på en sådan måde, at den er let synlig, letlæselig og ikke kan slettes; den må under ingen omstændigheder være skjult, tildækket eller opdelt ved andre påskrifter eller billeder eller andre materialer
- b) den skal indeholde ordene "UK only".

Artikel 6

Overvågning af lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1

Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed overvåger løbende markedsføringen i Nordirland af lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1, og den effektive håndhævelse af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5.

Artikel 7

Forbud mod flytning til eller markedsføring i en medlemsstat af lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1

1. Lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må ikke flyttes fra Nordirland til en medlemsstat eller markedsføres i en medlemsstat.
2. Medlemsstaterne anvender sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning, i tilfælde af manglende overholdelse af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 8

Skriftlige garantier givet af Det Forenede Kongerige til Kommissionen

Det Forenede Kongerige giver Kommissionen skriftlige garantier for, at markedsføringen af lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1, ikke øger risikoen for folkesundheden på det indre marked, og at sådanne lægemidler ikke vil blive flyttet til en medlemsstat, herunder garantier for, at:

- a) de økonomiske aktører opfylder etiketteringskravene fastsat i artikel 5
- b) en effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5, er indført og gennemføres ved hjælp af bl.a. inspektioner og revisioner.

Artikel 9

Suspension af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5

1. Kommissionen overvåger løbende Det Forenede Kongeriges anvendelse af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5.
2. Hvis der er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at imødegå alvorlige eller gentagne overtrædelser af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5, underretter Kommissionen Det Forenede Kongerige herom ved skriftlig meddelelse.

I en periode på tre måneder fra datoen for den i første afsnit omhandlede skriftlige meddelelse fører Kommissionen konsultationer med Det Forenede Kongerige med henblik på at afhjælpe den situation, der gav anledning til denne skriftlige meddelelse. I begrundede tilfælde kan Kommissionen forlænge denne periode med yderligere tre måneder.

3. Hvis den situation, der gav anledning til den i denne artikels stk. 2, første afsnit, omhandlede skriftlige meddelelse, ikke afhjælpes inden for den i denne artikels stk. 2, andet afsnit, omhandlede periode, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 10 og 11 med henblik på at supplere denne forordning ved at angive, for hvilke særlige regler blandt dem, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, anvendelsen midlertidigt eller permanent skal suspenderes.

4. Hvis der er vedtaget en delegeret retsakt i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, ophører de særlige regler i artikel 3, 4 eller 5, som er angivet i denne delegerede retsakt, med at finde anvendelse den første dag i måneden efter denne delegerede retsakts ikrafttræden.
5. Hvis den situation, der gav anledning til vedtagelsen af den delegerede retsakt i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, er blevet afhjulpet, vedtager Kommissionen en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 10 og 11 med henblik på at supplere denne forordning ved at angive de suspenderede særlige regler i artikel 3, 4 eller 5, der skal finde anvendelse igen.
6. Hvis der er vedtaget en delegeret retsakt i overensstemmelse med denne artikels stk. 5, finder de særlige regler i artikel 3, 4 eller 5, som er angivet i denne delegerede retsakt, igen anvendelse på den første dag i måneden efter denne delegerede retsakts ikrafttræden.

Artikel 10

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 9, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den anvendelsesdato, der er omhandlet i artikel 14. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af fem-årsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 9 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 9 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 11

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter, som vedtages i henhold til denne artikel, træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 10, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 12

Overgangsbestemmelser vedrørende krav til beskyttelsesforanstaltninger

Lægemidler, der lovligt er blevet markedsført i Nordirland inden den i artikel 14 omhandlede anvendelsesdato, og som ikke er blevet ompakket eller ommærket efter denne dato, kan gøres yderligere tilgængelige på markedet i Nordirland indtil deres udløbsdato, uden at det kræves, at de skal overholde de særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5.

Artikel 13

Ændring af direktiv 2001/83/EF

Med virkning fra anvendelsesdatoen omhandlet i denne forordnings artikel 14 udgår artikel 5a i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 14

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2025, forudsat at Det Forenede Kongerige har givet de i artikel 8 omhandlede skriftlige garantier, og forudsat at Kommissionen før denne dato har offentliggjort den i nærværende artikels stk. 5 omhandlede meddelelse.

I tilfælde af, at disse skriftlige garantier gives før den 1. januar 2025 eller senere end denne dato, finder denne forordning anvendelse fra den første dag i måneden efter den måned, i hvilken Det Forenede Kongerige giver disse skriftlige garantier.

Senest en måned efter modtagelsen af disse skriftlige garantier forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og for Rådet med sin vurdering af disse skriftlige garantier.

Kommissionen offentliggør en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand