



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Strasbourg, 14. lipnja 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**

**UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
O POSEBNIM PRAVILIMA KOJA SE ODOSE NA LIJEKOVE
ZA HUMANU PRIMJENU NAMIJENJENE STAVLJANJU U PROMET
U SJEVERNOJ IRSKOJ I IZMJENI DIREKTIVE 2001/83/EZ**

UREDBA (EU) 2023/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 14. lipnja 2023.

**o posebnim pravilima koja se odnose na lijekove za humanu primjenu
namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj
i izmjeni Direktive 2001/83/EZ**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i
članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ Mišljenje od 27. travnja 2023. (još nije objavljeno u Službenom listu).

² Stajalište Europskog parlamenta od 9. svibnja 2023. (još nije objavljeno u Službenom listu) i
odluka Vijeća od 30. svibnja 2023.

budući da:

- (1) Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju („Sporazum o povlačenju”) sklopljen je u ime Unije Odlukom Vijeća (EU) 2020/135¹ te je stupio na snagu 1. veljače 2020. Prijelazno razdoblje iz članka 126. Sporazuma o povlačenju, tijekom kojeg se pravo Unije i dalje primjenjivalo na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u skladu s člankom 127. Sporazuma o povlačenju, završilo je 31. prosinca 2020.
- (2) Protokol o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”) sastavni je dio Sporazuma o povlačenju.

¹ Odluka Vijeća (EU) 2020/135 od 30. siječnja 2020. o sklapanju Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 1.).

- (3) Odredbe prava Unije navedene u Prilogu 2. Protokolu primjenjuju se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom pod uvjetima navedenima u tom prilogu. Taj popis uključuje Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ i Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća². Stoga lijekovi koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj trebaju biti u skladu s tim odredbama prava Unije.
- (4) Direktivom 2001/83/EZ utvrđena su pravila za lijekove za humanu primjenu, a Uredbom (EZ) br. 726/2004 utvrđeni su postupci Unije za odobravanje lijekova za humanu primjenu.
- (5) Kako bi se uzela u obzir posebna situacija Sjeverne Irske, primjereno je donijeti posebna pravila o stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj lijekova za humanu primjenu.

¹ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

² Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

- (6) Primjereno je pojasniti da bi se odredbe prava Unije navedene u Prilogu 2. Protokolu trebale primjenjivati u odnosu na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj, osim ako su ovom Uredbom utvrđena posebna pravila. Ako se primjenjuju posebna pravila iz ove Uredbe, a postoji nedosljednost između tih posebnih pravila iz ove Uredbe i odredaba prava Unije navedenih u Prilogu 2. Protokolu, ta posebna pravila iz ove Uredbe trebala bi imati prednost.
- (7) Nadalje, važno je osigurati da primjena posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi ne dovodi do povećanog rizika za javno zdravlje na unutarnjem tržištu.

- (8) Posebna pravila trebala bi uključivati zabranu prikazivanja sigurnosnih oznaka iz Direktive 2001/83/EZ na vanjskom pakiranju ili, ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju lijekova za humanu primjenu namijenjenih stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj te zabranu stavljanja u promet u Sjevernoj Irskoj novih i inovativnih lijekova za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004. Nadalje, posebna pravila trebala bi sadržavati određene zahtjeve u pogledu označivanja lijekova za humanu primjenu namijenjenih stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj. Stoga se Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161¹ ne bi trebala primjenjivati na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj.

¹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

- (9) Kad je riječ o novim i inovativnim lijekovima, nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine trebala bi moći odobriti stavljanje tih lijekova u promet u Sjevernoj Irskoj pod uvjetom da su ispunjeni određeni uvjeti, odnosno da je odobrenje izdano u skladu s pravom Ujedinjene Kraljevine i da se lijekovi stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj pod uvjetima odobrenja koje su izdala nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine, da su ti lijekovi u skladu s određenim zahtjevima u pogledu označivanja te da je Ujedinjena Kraljevina Komisiji dala pisana jamstva.
- (10) Nadalje, trebalo bi uspostaviti odgovarajuće zaštitne mjere za Uniju kako bi se osiguralo da se primjenom posebnih pravila ne povećavaju rizici za javno zdravlje na unutarnjem tržištu. Te bi zaštitne mjere trebale uključivati kontinuirano praćenje stavljanja u promet u Sjevernoj Irskoj lijekova za humanu primjenu koji podliježu posebnim pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi, koje mora provoditi nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine, te potpunu zabranu premještanja u državu članicu ili stavljanja u promet u državi članici lijekova koji podliježu posebnim pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi.

- (11) Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi sa suspenzijom primjene nekih ili svih posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi ako postoje dokazi da Ujedinjena Kraljevina ne poduzima odgovarajuće mjere za uklanjanje teških ili opetovanih kršenja tih posebnih pravila. U tom je slučaju primjereno predvidjeti formalni mehanizam obavješćivanja i savjetovanja s jasnim rokovima u okviru kojih bi Komisija trebala djelovati. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (12) Ako posebna pravila za stavljanje lijekova za humanu primjenu u promet u Sjevernoj Irskoj budu suspendirana, relevantne odredbe prava Unije navedene u Prilogu 2. Protokolu trebale bi se ponovno primjenjivati na takve lijekove.

¹ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

- (13) Kako bi se osigurala djelotvorna i brza reakcija na sve povećane rizike za javno zdravlje, ovom bi Uredbom trebalo predvidjeti mogućnost da Komisija donese delegirane akte u skladu s hitnim postupkom.
- (14) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (15) Primjereno je predvidjeti prijelazno razdoblje za primjenu posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi na lijekove za humanu primjenu koji su već stavljeni u promet u Sjevernoj Irskoj.
- (16) Zbog donošenja ove Uredbe trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Direktivu 2001/83/EZ,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju posebna pravila koja se odnose na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj u skladu s člankom 6. Direktive 2001/83/EZ.
2. Ovom se Uredbom utvrđuju i pravila o suspenziji primjene posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi.
3. Odredbe prava Unije navedene u Prilogu 2. Protokolu o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”) primjenjuju se na stavljanje u promet u Sjevernoj Irskoj lijekova iz stavka 1. ovog članka, osim ako su u ovoj Uredbi utvrđena posebna pravila.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004, uključujući definicije iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 3.

Posebna pravila za lijekove iz članka 1. stavka 1.

1. Nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u pogledu Sjeverne Irske mogu dopustiti da nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko koji nemaju relevantno odobrenje za proizvodnju uvoze lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe u Sjevernu Irsku iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 40. stavku 1.a prvom podstavku točkama od (a) do (d) Direktive 2001/83/EZ.
2. Na vanjskom pakiranju ili, ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe ne smiju se nalaziti sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ.
3. Ako se na lijeku iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe nalaze sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ, te se oznake moraju u potpunosti ukloniti ili pokriti.
4. Odgovorna osoba iz članka 48. Direktive 2001/83/EZ u slučaju lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe osigurava da na pakiranje lijeka nisu stavljene sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) te direktive.

5. Nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko nisu obvezni:
- (a) provjeravati lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe u skladu s člankom 80. prvim stavkom točkom (ca) Direktive 2001/83/EZ;
 - (b) voditi evidenciju s obzirom na informacije iz članka 80. prvog stavka točke (e) zadnje alineje Direktive 2001/83/EZ.
6. Za sve isporuke lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe osobi koja je ovlaštena za izdavanje lijekova stanovništvu, kako je navedeno u članku 82. Direktive 2001/83/EZ, kad je riječ o Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, ovlaštena veleprodaja nije obvezna priložiti dokument na temelju kojeg je moguće utvrditi broj serije lijekova u skladu s člankom 82. prvim stavkom zadnjom alinejom te direktive.

Članak 4.

*Posebna pravila za lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe
koji pripadaju kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004*

1. Lijek iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 za koji je izdano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 10. te uredbe ne smije se staviti u promet u Sjevernoj Irskoj.

2. Neovisno o stavku 1. ovog članka, lijek iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 smije se staviti u promet u Sjevernoj Irskoj pod uvjetom da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- (a) nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine odobrila su stavljanje lijeka u promet u skladu s pravom Ujedinjene Kraljevine i pod uvjetima odobrenja koje su ta tijela izdala;
 - (b) predmetni lijek označen je u skladu s člankom 5. ove Uredbe;
 - (c) Ujedinjena Kraljevina daje pisana jamstva Komisiji u skladu s člankom 8. ove Uredbe.

Članak 5.

Posebna pravila za označivanje lijekova iz članka 1. stavka 1.

Lijekovi iz članka 1. stavka 1. moraju biti označeni pojedinačnom oznakom koja ispunjava sljedeće zahtjeve:

- (a) mora biti stavljena na pakiranje lijeka na vidljivom mjestu tako da bude lako uočljiva, jasno čitljiva i neizbrisiva; ni u kojem slučaju ne smije biti skrivena, prekrivena ili prekinuta drugim pisanim ili slikovnim prikazima, ili drugim materijalom;
- (b) na njoj se navodi: „UK only”.

Članak 6.

Praćenje lijekova iz članka 1. stavka 1.

Nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine kontinuirano prati stavljanje u promet u Sjevernoj Irskoj lijekova iz članka 1. stavka 1. te djelotvornu provedbu posebnih pravila utvrđenih u člancima 3., 4. i 5.

Članak 7.

Zabrana premještanja u državu članicu ili stavljanja u promet u državi članici lijeakova iz članka 1. stavka 1.

1. Lijekovi iz članka 1. stavka 1. ne smiju se premještati iz Sjeverne Irske u državu članicu niti stavljati u promet u državi članici.
2. U slučaju nepoštovanja posebnih pravila utvrđenih u ovoj Uredbi države članice primjenjuju učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće sankcije.

Članak 8.

Pisana jamstva koja Ujedinjena Kraljevina daje Komisiji

Ujedinjena Kraljevina Komisiji daje pisana jamstva da stavljanje u promet lijekova iz članka 1. stavka 1. ne povećava rizik za javno zdravlje na unutarnjem tržištu i da se takvi lijekovi neće premještati u državu članicu, uključujući sljedeća jamstva:

- (a) gospodarski subjekti ispunjavaju zahtjeve u pogledu označivanja utvrđene u članku 5.;
- (b) uspostavljeni su djelotvorno praćenje, provedba i kontrole posebnih pravila utvrđenih u člancima 3., 4. i 5. te se oni provode, među ostalim, inspekcijskim pregledima i revizijama.

Članak 9.

Suspenzija posebnih pravila utvrđenih u člancima 3., 4. i 5.

1. Komisija kontinuirano prati primjenjuje li Ujedinjena Kraljevina posebna pravila utvrđena u člancima 3., 4. i 5.
2. Ako postoje dokazi da Ujedinjena Kraljevina ne poduzima odgovarajuće mjere za uklanjanje teških ili opetovanih kršenja posebnih pravila utvrđenih u člancima 3., 4. i 5., Komisija o tome pisanim putem obavještuje Ujedinjenu Kraljevinu.

Tijekom razdoblja od tri mjeseca od datuma pisane obavijesti iz prvog podstavka Komisija provodi savjetovanje s Ujedinjenom Kraljevinom radi popravljivanja situacije koja je bila razlog za tu pisanu obavijest. U opravdanim slučajevima Komisija može produljiti to razdoblje za dodatna tri mjeseca.

3. Ako se situacija koja je bila razlog za pisanu obavijest iz stavka 2. prvog podstavka ovog članka ne popravi u razdoblju iz stavka 2. drugog podstavka ovog članka, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranog akta u skladu s člancima 10. i 11. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem posebnih pravila među onima iz stavka 1. ovog članka čija se primjena treba privremeno ili trajno suspendirati.

4. Ako je delegirani akt donesen u skladu sa stavkom 3. ovog članka, posebna pravila iz članaka 3., 4. i 5., kako su utvrđena u tom delegiranom aktu, prestaju se primjenjivati prvog dana mjeseca koji slijedi nakon stupanja na snagu tog delegiranog akta.
5. Ako se situacija koja je bila razlog za donošenje delegiranog akta u skladu sa stavkom 3. ovog članka popravi, Komisija donosi delegirani akt u skladu s člancima 10. i 11. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem suspendiranih posebnih pravila iz članaka 3., 4. i 5. koja se trebaju ponovno primjenjivati.
6. Ako je delegirani akt donesen u skladu sa stavkom 5. ovog članka, posebna pravila iz članaka 3., 4. i 5., kako su utvrđena u tom delegiranom aktu, ponovno se primjenjuju od prvog dana mjeseca koji slijedi nakon stupanja na snagu tog delegiranog akta.

Članak 10.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 9. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od datuma početka primjene iz članka 14. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlašt najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina.
Delegiranje ovlašt prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlašt iz članka 9. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlašt koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 9. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 11.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 10. stavka 6. U takvom slučaju Komisija odmah stavlja predmetni akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Članak 12.

Prijelazne odredbe za zahtjeve o zaštitnim mjerama

Lijekovi koji su zakonito stavljeni u promet u Sjevernoj Irskoj prije datuma početka primjene iz članka 14. i koji nakon tog datuma nisu prepakirani ili ponovno označeni mogu se dalje stavljati na raspolaganje na tržištu u Sjevernoj Irskoj do datuma isteka njihova roka valjanosti bez obveze postupanja u skladu s posebnim pravilima utvrđenima u člancima 3., 4. i 5.

Članak 13.

Izmjena Direktive 2001/83/EZ

Članak 5.a Direktive 2001/83/EZ briše se s učinkom od datuma početka primjene iz članka 14. ove Uredbe.

Članak 14.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2025., pod uvjetom da je Ujedinjena Kraljevina dala pisana jamstva iz članka 8. i da je Komisija prije tog datuma objavila obavijest iz petog stavka ovog članka.

Ako ta pisana jamstva budu dana prije 1. siječnja 2025. ili nakon tog datuma, ova se Uredba primjenjuje od prvog dana mjeseca koji slijedi nakon mjeseca u kojem je Ujedinjena Kraljevina dala ta pisana jamstva.

U roku od mjesec dana od primitka tih pisanih jamstava Komisija podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće sa svojom ocjenom tih pisanih jamstava.

Komisija objavljuje obavijest u *Službenom listu Europske unije* u kojoj se navodi datum početka primjene ove Uredbe.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica