



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 28. februar 2023
(OR. en)

6928/23

**Interinstitutionel sag:
2023/0064(COD)**

UK 26

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	27. februar 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2023) 122 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om særlige regler for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 122 final.

Bilag: COM(2023) 122 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om særlige regler for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i
Nordirland**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (udtrædelsesaftalen)¹, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen") sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol, finder forordning (EF) nr. 726/2004² og direktiv 2001/83/EF³ samt Kommissionens retsakter, der har dem som retsgrundlag, anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.

Lægemidler, der markedsføres i Nordirland, skal derfor være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen (EU-dækkende tilladelse) eller af Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med ovennævnte retsakter.

På trods af den overgangsperiode, der er fastsat i udtrædelsesaftalen, har det vist sig stadig at være vanskeligt for visse erhvervsdrivende, der er baseret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, at tilpasse og flytte relevante reguleringsmæssige funktioner for overholdelse af lovgivningen (navnlig indehaveren af markedsføringstilladelsen, kvalitetskontrol (batchtestning), de sagkyndige personer, der er ansvarlige for batchtestning og -frigivelse samt overvågning af lægemidler) til Nordirland eller til Unionen for så vidt angår nationalt godkendte lægemidler som krævet i protokollen.

For at sikre en uafbrudt leverance af lægemidler, der er omfattet af britiske nationale tilladelser, fra Storbritannien til Nordirland samt til andre markeder, der historisk set har været afhængige af forsyninger fra Det Forenede Kongeriges marked, vedtog Unionen direktiv (EU) 2022/642⁴, som indførte undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland (og i Cypern, Irland og Malta). Disse undtagelser gjorde det muligt for de erhvervsdrivende at opretholde batchtestning og -frigivelse samt fremstillings-/reguleringsfunktioner i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

Ved direktiv (EU) 2022/642 blev der også indført en overgangsløsning vedrørende nye lægemidler, som i henhold til EU-retten godkendes gennem den centraliserede procedure, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 726/2004. Denne løsning gør det muligt for Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder at tillade levering til

¹ EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004).

³ 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).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/642 af 12. april 2022 om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta (EUT L 118 af 20.4.2022).

patienter i Nordirland af et nyt lægemiddel, for hvilket den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige har udstedt en markedsføringstilladelse, mens der endnu ikke er udstedt nogen markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel i Unionen. Denne mulighed blev indrømmet midlertidigt, indtil en markedsføringstilladelse er udstedt eller afvist i Unionen, og under alle omstændigheder for en periode på højst seks måneder.

Den praktiske anvendelse af ovennævnte bestemmelser om nye lægemidler har vist, at enhver afvigelse mellem betingelserne i de markedsføringstilladelser, der er udstedt for det samme lægemiddel i Unionen og i Det Forenede Kongerige, vil kræve, at producenterne leverer særskilte pakninger og indlægssedler til Storbritannien og Nordirland. Dette ville udgøre en betydelig økonomisk byrde for de berørte producenter i forhold til det nordiske markeds beskedne størrelse og kunne bringe den uafbrudte leverance af nye lægemidler til patienter i Nordirland i fare. Både de britiske myndigheder og interessenter har også udtrykt bekymring for, at sameksistensen af potentielt divergerende markedsføringstilladelser for Storbritannien og Nordirland for det samme lægemiddel vil skabe retsusikkerhed med hensyn til de gældende regler for lægemidler, der til enhver tid skal gøres tilgængelige i hele Det Forenede Kongerige for de samme patientgrupper.

Receptpligtige lægemidler, der er beregnet til det nordiske marked, skal desuden være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med EU-retten. For at forhindre, at eksporterede lægemidler genindføres til EU's indre marked, forpligter artikel 22, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161⁵ grossister til at deaktivere den entydige identifikator for alle lægemidler, de eksporterer til lande uden for Unionen, inden de eksporteres. Hvis de eksporterede lægemidler efterfølgende genimporteres til Unionen, skal kravene til import i henhold til direktiv 2001/83/EF være opfyldt, og en ny entydig identifikator skal anbringes og uploades til datalagringsystemet. Disse processer kan kun udføres af indehaveren af en fremstillings- og importtilladelse. I december 2021 ændrede Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/315⁶ delegeret forordning (EU) 2016/161 med henblik på at indføre en undtagelse fra grossisternes forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, der eksporteres til Det Forenede Kongerige, i en periode på tre år. Dette skete for at forhindre leveranceafbrydelser i Nordirland, da mange lægemidler blev købt fra Det Forenede Kongerige af grossister uden fremstillings- og importtilladelse, og de kunne derfor ikke opfylde importkravene i direktiv 2001/83/EF og delegeret forordning (EU) 2016/161.

På trods af ovennævnte undtagelser har Det Forenede Kongerige og visse interessenter i Det Forenede Kongerige udtrykt bekymring for, at behovet for særskilte markedsføringstilladelser for Storbritannien og Nordirland for så vidt angår nye lægemidler og anvendelsen af Unionens krav om en entydig identifikator for receptpligtige lægemidler medfører unødvendige administrative byrder for lægemidler, der udelukkende skal markedsføres i Nordirland og ikke vil blive gjort tilgængelige i nogen medlemsstat.

⁵ 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).

⁶ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/315 af 17. december 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår undtagelsen fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige (EUT L 55 af 28.2.2022).

Kommissionen og Det Forenede Kongeriges regering er således nået frem til et samlet sæt fælles løsninger for at løse disse problemer og samtidig beskytte integriteten af både Unionens og Det Forenede Kongeriges indre markeder.

Disse fælles løsninger markerer en ny vej frem for at gennemføre protokollen med henblik på at sikre juridisk klarhed, forudsigelighed og velstand for befolkningen og virksomhederne i Nordirland og samtidig forebygge risici for folkesundheden på det indre marked.

Dette forslag afspejler disse fælles løsninger for at sikre følgende:

- Nye og innovative lægemidler, der lovligt markedsføres i Nordirland, skal kun være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse udstedt af Det Forenede Kongerige i henhold til Det Forenede Kongeriges lovgivning. Markedsføringen af disse lægemidler vil derfor ikke længere blive reguleret af EU-dækkende tilladelser udstedt af Kommissionen.
- De EU-sikkerhedsforanstaltninger, der skal anbringes på pakninger med receptpligtige lægemidler i Unionen, bør ikke anbringes på pakninger med lægemidler, der stilles til rådighed for patienter i Nordirland.

Disse løsninger ledsages af beskyttelsesforanstaltninger for at sikre, at ingen lægemidler, der markedsføres i Nordirland, gøres tilgængelige i nogen medlemsstat. Disse omfatter mærkning af britiske pakninger med en særlig etiket: "UK only", Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheders løbende overvågning samt Kommissionens mulighed for ensidigt at suspendere anvendelsen af de nye regler, i tilfælde af at Det Forenede Kongerige ikke overholder sine forpligtelser.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Der er etableret en omfattende EU-retlig ramme for lægemidler, herunder forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, der er relevante for dette initiativ, som vil supplere og ændre dem.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette forslag berører ikke andre EU-politikker, bortset fra reglerne om sundhed og det indre marked. Derfor anses vurderingen af sammenhængen med andre EU-politikker ikke for nødvendig.

2. **RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som er det samme retsgrundlag for den eksisterende EU-lovgivning på lægemiddelområdet.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Dette forslag indeholder særlige regler for markedsføring i Nordirland af humanmedicinske lægemidler.

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette forslag fastlægger en samlet ramme af betingelser, særlige regler og beskyttelsesforanstaltninger. Det indeholder særlige regler for markedsføring i Nordirland af humanmedicinske lægemidler. Det giver Kommissionen beføjelse til at vedtage de nødvendige delegerede retsakter med henblik på suspension af særlige regler, hvis der er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer

passende foranstaltninger til at imødegå alvorlige eller gentagne overtrædelser af de særlige regler. Retsakten indeholder også en række beskyttelsesmekanismer, der skal sikre, at integriteten af Unionens indre marked beskyttes.

- **Valg af retsakt**

Da initiativet vedrører vedtagelse af særlige regler på et område, hvor flere EU-retsakter finder anvendelse, anses et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning for at være det rette instrument.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEENTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interessenter**

Dette initiativ foreslås efter bilaterale drøftelser med Det Forenede Kongerige og erhvervssammenslutninger og andre relevante interessenter. Der vil ikke blive gennemført nogen åben offentlig høring.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Ikke relevant

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget er undtaget fra konsekvensanalyse på grund af situationens hastende karakter.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Ikke relevant

- **Grundlæggende rettigheder**

Den foreslåede forordning bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, jf. artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Der er ingen konsekvenser for EU-budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering

Ikke relevant

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Ikke relevant

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Ikke relevant

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om særlige regler for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
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,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (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) 2020/135³ 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 integreret del af udtrædelsesaftalen.
- (3) De EU-retlige bestemmelser, der er opført på listen 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. Listen omfatter, men er ikke begrænset til, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ 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).

⁴ 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).

forordning (EF) nr. 726/2004⁵. Derfor skal lægemidler, der markedsføres i Nordirland, overholde disse EU-retlige bestemmelser.

- (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 bør der vedtages særlige regler for markedsføring i Nordirland af humanmedicinske lægemidler.
- (6) Det bør præciseres, at de bestemmelser, der er opført på listen i bilag 2 til protokollen, finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, der er bestemt til markedsføring i Nordirland, medmindre der er fastsat særlige bestemmelser i denne forordning. Hvis de særlige bestemmelser i denne forordning finder anvendelse, og hvis der er uoverensstemmelser mellem disse særlige bestemmelser og de bestemmelser, der er opført på listen i bilag 2 til protokollen, bør disse særlige bestemmelser have forrang.
- (7) Det er desuden vigtigt at fastsætte regler, der sikrer, at anvendelsen af de særlige regler i denne forordning ikke fører til en øget risiko for folkesundheden i det indre marked.
- (8) De særlige regler bør omfatte 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, der skal markedsføres i Nordirland, og 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 mærkningskrav for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland. Som følge heraf bør Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161⁶ ikke finde anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland.
- (9) For så vidt angår nye og innovative lægemidler bør Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder tillade markedsføring af sådanne lægemidler i Nordirland, når visse betingelser er opfyldt, herunder at tilladelsen er udstedt i overensstemmelse med Det Forenede Kongeriges lovgivning, 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 mærkningskrav, og endelig at Det Forenede Kongerige har givet Europa-Kommissionen de skriftlige garantier.
- (10) Samtidig 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 i denne forordning, og

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁶ 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).

et totalforbud mod flytning til eller markedsføring i en medlemsstat af lægemidler, der er omfattet af de særlige regler i denne forordning.

- (11) Endvidere bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at suspendere anvendelsen af nogle af eller samtlige 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 sådanne tilfælde bør der foreskrives en formel informations- og høringsmekanisme med klare tidsfrister, inden for hvilke Kommissionen bør handle.
- (12) I tilfælde af suspension af de særlige regler for markedsføring i Nordirland af lægemidlerne bør de relevante bestemmelser, der er opført på listen i bilag 2 til protokollen, atter finde anvendelse på sådanne lægemidler.
- (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) Der bør fastsættes en overgangsperiode for anvendelsen af de særlige regler i denne forordning på humanmedicinske lægemidler, der allerede er på markedet i Nordirland.
- (15) Som følge af denne forordnings ikrafttræden 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 vedrørende humanmedicinske lægemidler, der skal markedsføres 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. Bestemmelserne i bilag 2 til protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen") finder anvendelse på markedsføring i Nordirland af de lægemidler, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, medmindre der er fastsat særlige bestemmelser i denne forordning.

Artikel 2

Definitioner

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

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 betingelserne i artikel 40, stk. 1a, litra a)-d), i direktiv 2001/83/EF er opfyldt.

2. De sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF, må ikke anføres på den ydre emballage eller, hvis der ikke findes nogen ydre emballage, på den indre emballage til lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1.
3. Hvis et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, er forsynet med den sikkerhedsforanstaltning, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF, skal den helt fjernes eller tildækkes.
4. Den sagkyndige person, der er omhandlet i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF, skal, for så vidt angår lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, sikre, at de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF, ikke er anbragt på lægemidlets emballage.
5. Indehavere af en engrosforhandlingstilladelse er ikke forpligtet til:
 - a) at kontrollere de lægemidler, der er omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, i overensstemmelse med artikel 80, litra ca), i direktiv 2001/83/EF
 - b) at opbevare dokumentation i overensstemmelse med artikel 80, litra e), 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 dokumentation i overensstemmelse med nævnte artikels stk. 1, sidste led.

Artikel 4

Særlige regler for lægemidler som omhandlet i nærværende 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 nærværende 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 artikel 10 i nævnte forordning, må ikke markedsføres i Nordirland.
2. Et lægemiddel som omhandlet i nærværende 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, kan markedsføres i Nordirland, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:
 - a) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder har givet tilladelse til markedsføring af lægemidlet i overensstemmelse med Det Forenede Kongeriges lovgivning og i henhold til betingelserne i den tilladelse, der er udstedt af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder.
 - b) Det pågældende lægemiddel er etiketteret i overensstemmelse med artikel 5.
 - c) Det Forenede Kongerige giver Europa-Kommissionen skriftlige garantier i overensstemmelse med artikel 8.

Artikel 5

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

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

- 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 følgende angivelse: "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 effektive sanktioner, der har afskrækkende virkning og står i et rimeligt forhold til overtrædelsen, i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne i denne forordning.

Artikel 8

Skriftlige garantier til Europa-Kommissionen fra Det Forenede Kongerige

Det Forenede Kongerige giver Europa-Kommissionen skriftlige garantier for, at markedsføringen af de lægemidler, der er 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 erhvervsdrivende opfylder mærkningskravene i artikel 5
- b) der er indført en effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler i artikel 3, 4 og 5, og at dette gennemføres ved hjælp af bl.a. inspektioner og audit.

Artikel 9

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

1. Kommissionen overvåger løbende Det Forenede Kongeriges anvendelse af de særlige regler 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 i artikel 3, 4 og 5, underretter Kommissionen Det Forenede Kongerige herom ved skriftlig meddelelse.

3. I op til tre måneder efter datoen for den skriftlige meddelelse fører Kommissionen konsultationer med Det Forenede Kongerige med henblik på at afhjælpe den situation, der gav anledning til den skriftlige meddelelse. I begrundede tilfælde kan Kommissionen forlænge denne frist med tre måneder.
4. Hvis den situation, der giver anledning til den skriftlige meddelelse, jf. stk. 2, første afsnit, ikke afhjælpes inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, tillægges Kommissionen beføjelse til i overensstemmelse med denne forordnings artikel 10 og 11 at vedtage en delegeret retsakt, der præciserer, for hvilke bestemmelser blandt dem, der er omhandlet i stk. 1, anvendelsen suspenderes midlertidigt eller permanent.
5. Hvis der er vedtaget en delegeret retsakt i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, ophører de bestemmelser, der er omhandlet i artikel 3, 4 eller 5, som fastsat i den delegerede retsakt, med at finde anvendelse den første dag i måneden efter den delegerede retsakts ikrafttræden.
6. 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, der præciserer, de bestemmelser i artikel 3, 4 eller 5, der finder anvendelse igen.
7. I så fald finder bestemmelserne i den delegerede retsakt, der vedtages i henhold til nærværende stykke, igen anvendelse på den første dag i måneden efter ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt, der er omhandlet i nærværende stykke.

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 denne forordnings artikel 14. 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 om bedre lovgivning af 13. april 2016.
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 denne forordnings 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 i artikel 3, 4 eller 5.

Artikel 13 *Ændring af direktiv 2001/83/EF*

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 anvendes fra den 1. januar 2025, forudsat at Det Forenede Kongerige har givet de i artikel 8 omhandlede skriftlige garantier.

Hvis 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.

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 Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand