



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 28. Februar 2023
(OR. en)

6928/23

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0064(COD)**

UK 26

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	27. Februar 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 122 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES mit besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 122 final.

Anl.: COM(2023) 122 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**mit besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr
gebracht werden sollen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Im Einklang mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Austrittsabkommen“)¹ und insbesondere nach Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“) in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls gelten die Verordnung (EG) Nr. 726/2004² und die Richtlinie 2001/83/EG³ sowie die darauf beruhenden Rechtsakte der Kommission für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland.

In Nordirland in Verkehr gebrachte Arzneimittel müssen daher über eine gültige Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) verfügen, die von der Kommission (EU-weite Zulassung) oder vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland im Einklang mit den oben genannten Rechtsakten erteilt wurde.

Trotz des im Austrittsabkommen vorgesehenen Übergangszeitraums erwies es sich für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer, die derzeit in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, als schwierig, sich anzupassen und die für die Einhaltung der Rechtsvorschriften gesetzlich vorgesehenen Funktionen (d. h. Zulassungsinhaber, Qualitätsprüfung (Chargenprüfung), sachkundige Personen, die für die Chargenprüfung und -freigabe und die Pharmakovigilanz zuständig sind) nach Nordirland oder in die Union zu verlagern, wie dies im Protokoll vorgesehen ist.

Um die ununterbrochene Lieferung von Arzneimitteln, für die nationale Zulassungen des Vereinigten Königreichs gelten, von Großbritannien nach Nordirland sowie zu anderen Märkten, die in der Vergangenheit von der Versorgung durch den britischen Markt abhängig waren, zu gewährleisten, hat die Union die Richtlinie (EU) 2022/642⁴ erlassen, mit der für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland (sowie in Zypern, Irland und Malta) Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen eingeführt wurden. Diese Ausnahmen ermöglichten es den Wirtschaftsakteuren, Chargenprüfungen und -freigaben sowie Fertigungs-/Regulierungsfunktionen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland beizubehalten.

¹ ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

² Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 136 vom 30.4.2004.

³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001.

⁴ Richtlinie (EU) 2022/642 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 118 vom 20.4.2022).

Mit der Richtlinie (EU) 2022/642 wurde auch eine Überbrückungslösung für neuartige Arzneimittel eingeführt, die nach dem Unionsrecht auf dem Wege des zentralisierten Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen werden. Diese Lösung ermöglicht es den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs, die Abgabe eines neuartigen Arzneimittels, für das die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs eine Zulassung erteilt hat, an Patienten in Nordirland zu genehmigen, auch wenn in der Union für dasselbe Arzneimittel noch keine Zulassung erteilt wurde. Diese Möglichkeit war befristet, bis eine Zulassung in der Union erteilt oder verweigert wurde, in jedem Fall jedoch für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten.

Die praktische Anwendung der oben genannten Bestimmungen über neuartige Arzneimittel hat gezeigt, dass bei Abweichungen zwischen dem Wortlaut der Zulassungen, die für ein und dasselbe Arzneimittel in der Union und im Vereinigten Königreich erteilt wurden, die Hersteller verpflichtet wären, getrennte Packungen und Packungsbeilagen für Großbritannien und Nordirland bereitzustellen. Gemessen an der geringen Größe des nordirischen Marktes wäre dies eine erhebliche wirtschaftliche Belastung für die betroffenen Hersteller und könnte die ununterbrochene Versorgung der Patienten in Nordirland mit neuartigen Arzneimitteln gefährden. Sowohl die Behörden des Vereinigten Königreichs als auch die Interessenträger haben ferner Bedenken geäußert, dass das Nebeneinander potenziell unterschiedlicher Zulassungen für Großbritannien und Nordirland für ein und dasselbe Arzneimittel zu Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Vorschriften führen würde, die auf Arzneimittel anzuwenden sind, die im gesamten Vereinigten Königreich jederzeit für dieselben Patientenkohorten zur Verfügung gestellt werden müssen.

Darüber hinaus müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für den nordirischen Markt bestimmt sind, Sicherheitsmerkmale im Einklang mit dem Unionsrecht aufweisen. Um die Wiedereinfuhr in den EU-Binnenmarkt von ausgeführten Arzneimitteln zu verhindern, sind Großhändler gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁵ verpflichtet, das individuelle Erkennungsmerkmal bei allen Arzneimitteln, die sie in Länder außerhalb der Union ausführen, vor deren Ausfuhr zu deaktivieren. Wenn die ausgeführten Arzneimittel anschließend wieder in die EU eingeführt werden, müssen die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG für die Einfuhr erfüllt sein, und es muss ein neues individuelles Erkennungsmerkmal angebracht und in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen werden. Diese Vorgänge können nur vom Inhaber einer Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis durchgeführt werden. Im Dezember 2021 wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2022/315 der Kommission⁶ die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 geändert, um für einen Zeitraum von drei Jahren eine Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler einzuführen, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 32 vom 9.2.2016).

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2022/315 der Kommission vom 17. Dezember 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln zu deaktivieren (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 55 vom 28.2.2022).

ausgeführten Arzneimitteln zu deaktivieren. Dabei ging es darum, Lieferunterbrechungen in Nordirland vorzubeugen, da viele Arzneimittel aus dem Vereinigten Königreich von Großhändlern gekauft wurden, die keine Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis besitzen und daher nicht in der Lage sind, die Einfuhranforderungen der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu erfüllen.

Trotz der oben genannten Ausnahmeregelungen äußerten das Vereinigte Königreich und einige im Vereinigten Königreich ansässige Interessenträger Bedenken gegen die Notwendigkeit getrennter Zulassungen für neuartige Arzneimittel und die Anwendung der Unionsanforderung des individuellen Erkennungsmerkmals auf verschreibungspflichtige Arzneimittel; dies verursache für Arzneimittel, die nur auf dem nordirischen Markt in Verkehr gebracht werden sollten und in keinem Mitgliedstaat bereitgestellt würden, einen unnötigen Verwaltungsaufwand.

Daher haben die Kommission und die Regierung des Vereinigten Königreichs ein umfassendes Paket gemeinsamer Lösungen vereinbart, um diese Bedenken auszuräumen und gleichzeitig die Integrität des Binnenmarktes der Union und des Marktes des Vereinigten Königreichs zu schützen.

Diese gemeinsamen Lösungen stellen einen neuen Weg zur Umsetzung des Protokolls dar, um Rechtsklarheit, Berechenbarkeit und Wohlstand für die Menschen und Unternehmen in Nordirland zu gewährleisten und gleichzeitig Risiken für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt vorzubeugen.

Der vorliegende Vorschlag spiegelt diese gemeinsamen Lösungen wider, die Folgendes vorsehen:

- Für neue und innovative Arzneimittel, die in Nordirland rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, ist lediglich eine gültigen Zulassung, die vom Vereinigten Königreich nach dem Recht des Vereinigten Königreichs erteilt wurde, erforderlich. Das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel wird somit nicht mehr durch EU-weite, von der Kommission erteilte Zulassungen geregelt.
- Die EU-Sicherheitsmerkmale, die auf Verpackungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der Union angebracht werden müssen, sollten nicht auf Packungen von Arzneimitteln erscheinen, die Patienten in Nordirland bereitgestellt werden.

Diese Lösungen gehen mit Schutzmaßnahmen einher, die gewährleisten, dass keine der in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimittel in einem Mitgliedstaat abgegeben werden. Dazu gehören die Kennzeichnung von Packungen für das Vereinigte Königreich mit dem Etikett „UK only“ (nur für das Vereinigte Königreich), die kontinuierliche Überwachung durch die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs sowie die Möglichkeit für die Kommission, die Anwendung der neuen Vorschriften einseitig auszusetzen, wenn das Vereinigte Königreich seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Es gibt einen umfassenden Unionsrechtsrahmen für Arzneimittel, zu dem die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Richtlinie 2001/83/EG gehören, die für diese Initiative von Bedeutung sind und durch sie ergänzt und geändert werden.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Dieser Vorschlag hat keine Auswirkungen auf andere Politikbereiche der Union, mit Ausnahme der Vorschriften in den Bereichen Gesundheit und Binnenmarkt. Daher wird die Bewertung der Kohärenz mit anderen Politikfeldern der Union nicht für notwendig erachtet.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, der auch Rechtsgrundlage für die bestehenden Rechtsvorschriften der Union im Arzneimittelbereich darstellt.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Dieser Vorschlag enthält besondere Vorschriften für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln in Nordirland.

- **Verhältnismäßigkeit**

Mit diesem Vorschlag wird ein umfassender Rahmen mit Bedingungen, besonderen Vorschriften und Schutzmaßnahmen festgelegt. Er enthält besondere Vorschriften für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln in Nordirland. Darin wird der Kommission die Befugnis übertragen, die zur Aussetzung besonderer Vorschriften erforderlichen delegierten Rechtsakte zu erlassen, wenn das Vereinigte Königreich nachweislich keine geeigneten Maßnahmen ergreift, um gegen schwere oder wiederholte Verstöße gegen die besonderen Vorschriften vorzugehen. Der Rechtsakt sieht auch eine Reihe von Schutzmechanismen vor, um den Schutz der Integrität des Binnenmarkts der Union sicherzustellen.

- **Wahl des Instruments**

Da die Initiative den Erlass besonderer Vorschriften in einem Bereich betrifft, für den mehrere Rechtsakte der Union gelten, wird ein Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates als geeignetes Instrument betrachtet.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Entfällt.

- **Konsultation der Interessenträger**

Diese Initiative wird im Anschluss an bilaterale Gespräche mit dem Vereinigten Königreich, Industrieverbänden und anderen einschlägigen Interessenträgern vorgeschlagen. Es wird keine öffentliche Konsultation durchgeführt.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Entfällt.

- **Folgenabschätzung**

Der Vorschlag ist aufgrund der Dringlichkeit der Lage von der Folgenabschätzung ausgenommen.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Entfällt.

- **Grundrechte**

Die vorgeschlagene Verordnung trägt zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei, wie in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vorgesehen.

- 4. **AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Es gibt keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

- 5. **WEITERE ANGABEN**

Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten

Entfällt.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Entfällt.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Entfällt.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

mit besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,¹

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,²

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 des Rates³ abgeschlossen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Der Übergangszeitraum nach Artikel 126 des Austrittsabkommens, in dem das Unionsrecht gemäß Artikel 127 des Austrittsabkommens weiterhin für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich galt, endete am 31. Dezember 2020.
- (2) Das Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“) ist Bestandteil des Austrittsabkommens.
- (3) Die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts gelten auch für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland zu den Bedingungen, die in dem genannten Anhang festgelegt sind. Die Auflistung beinhaltet u. a. die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ sowie die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments

¹ ABl. C vom , S. .

² ABl. C vom , S. .

³ Beschluss (EU) 2020/135 des Rates vom 30. Januar 2020 über den Abschluss des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 1).

⁴ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

und des Rates⁵. Deshalb ist es erforderlich, dass in Nordirland in Verkehr gebrachte Arzneimittel diesen Bestimmungen des Unionsrechts entsprechen.

- (4) In der Richtlinie 2001/83/EG sind die Vorschriften für Humanarzneimittel und in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die Unionsverfahren für die Genehmigung von Humanarzneimitteln festgelegt.
- (5) Um der besonderen Situation Nordirlands Rechnung zu tragen, sollten besondere Vorschriften für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln in Nordirland erlassen werden.
- (6) Es sei klargestellt, dass die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, gelten, sofern diese Verordnung keine besonderen Bestimmungen enthält. In Fällen, in denen die besonderen Bestimmungen dieser Verordnung Anwendung finden und nicht mit den Bestimmungen in Anhang 2 des Protokolls kohärent sind, sollten die besonderen Bestimmungen dieser Verordnung Vorrang haben.
- (7) Darüber hinaus ist es wichtig, Vorschriften festzulegen, mit denen sichergestellt wird, dass die Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften nicht zu einem erhöhten Risiko für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt führt.
- (8) Die besonderen Vorschriften sollten das Verbot umfassen, die Sicherheitsmerkmale gemäß der Richtlinie 2001/83/EG auf der äußeren Umhüllung oder – falls es keine äußere Umhüllung gibt – auf der Primärverpackung von Humanarzneimitteln, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, anzuzeigen, sowie das Verbot, neue und innovative Arzneimittel, für die eine Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, in Nordirland in Verkehr zu bringen. Des Weiteren sollten die besonderen Vorschriften Etikettierungsanforderungen an Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, beinhalten. Dementsprechend sollte die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁶ nicht für Humanarzneimittel gelten, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen.
- (9) In Bezug auf neue und innovative Mittel sollten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs das Inverkehrbringen dieser Mittel in Nordirland genehmigen, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind, unter anderem, dass die Zulassung nach dem Recht des Vereinigten Königreichs erteilt ist und dass die Mittel in Nordirland gemäß der von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs erteilten Zulassung in Verkehr gebracht werden, dass diese Mittel bestimmten Etikettierungsanforderungen genügen und schließlich dass das Vereinigte Königreich der Europäischen Kommission die schriftlichen Garantien geleistet hat.
- (10) Gleichzeitig sollten geeignete Schutzmaßnahmen für die Union eingeführt werden, um sicherzustellen, dass die Anwendung der besonderen Vorschriften die Risiken für die

⁵ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt nicht erhöht. Derartige Schutzmaßnahmen sollten eine kontinuierliche Überwachung des Inverkehrbringens von den besonderen Vorschriften gemäß dieser Verordnung unterliegenden Humanarzneimitteln in Nordirland durch die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs sowie ein striktes Verbot umfassen, den besonderen Vorschriften gemäß dieser Verordnung unterliegende Arzneimittel in einen Mitgliedstaat zu verbringen oder in einem Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen.

- (11) Darüber hinaus sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anwendung einiger oder aller in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften auszusetzen, wenn das Vereinigte Königreich nachweislich keine geeigneten Maßnahmen ergreift, um gegen schwere oder wiederholte Verstöße gegen diese besonderen Vorschriften vorzugehen. Für einen solchen Fall sollte ein förmlicher Informations- und Konsultationsmechanismus mit klaren Fristen vorgesehen werden, innerhalb dessen die Kommission tätig werden sollte.
- (12) Im Falle der Aussetzung der besonderen Vorschriften für das Inverkehrbringen der Arzneimittel in Nordirland sollten wieder die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten einschlägigen Bestimmungen für diese Arzneimittel gelten.
- (13) Um eine wirksame und rasche Reaktion auf ein erhöhtes Risiko für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten, sollte der Kommission in dieser Verordnung die Möglichkeit gegeben werden, nach einem Dringlichkeitsverfahren delegierte Rechtsakte zu erlassen.
- (14) Es ist angezeigt, einen Übergangszeitraum für die Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften auf Humanarzneimittel, die in Nordirland bereits auf dem Markt sind, vorzusehen.
- (15) Infolge des Inkrafttretens dieser Verordnung sollte die Richtlinie 2001/83/EG entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung enthält besondere Vorschriften für Humanarzneimittel, die im Einklang mit Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen.
- (2) In dieser Verordnung werden auch Vorschriften für die Aussetzung der Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften festgelegt.
- (3) Die in Anhang 2 des Protokolls zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“) aufgeführten Bestimmungen gelten für das Inverkehrbringen der in Absatz 1 genannten Arzneimittel in Nordirland, sofern diese Verordnung keine besonderen Bestimmungen enthält.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, einschließlich der Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Artikel 3

Besondere Vorschriften für Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1

- (1) Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland können die Einfuhr von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 durch Inhaber einer Großhandelserlaubnis ohne entsprechende Herstellungserlaubnis aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs nach Nordirland gestatten, sofern die Bedingungen des Artikels 40 Absatz 1a Buchstaben a bis d der Richtlinie 2001/83/EG erfüllt sind.
- (2) Die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG dürfen nicht auf der äußeren Umhüllung bzw. – wenn es keine äußere Umhüllung gibt – auf der Primärverpackung von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 erscheinen.
- (3) Trägt ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 das Sicherheitsmerkmal gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG, so ist dieses vollständig zu entfernen oder abzudecken.
- (4) Die sachkundige Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG stellt im Falle von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 sicher, dass die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG nicht auf der Verpackung des Arzneimittels angebracht sind.
- (5) Inhaber einer Großhandelserlaubnis sind nicht verpflichtet,
 - a) die Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 gemäß Artikel 80 Buchstabe ca der Richtlinie 2001/83/EG zu überprüfen;
 - b) die Unterlagen gemäß Artikel 80 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG aufzubewahren.
- (6) Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 an Personen, die hinsichtlich des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit gemäß Artikel 82 der Richtlinie 2001/83/EG ermächtigt oder befugt sind, ist der zugelassene Großhändler nicht verpflichtet, eine Unterlage gemäß Absatz 1 letzter Gedankenstrich jenes Artikels beizufügen.

Artikel 4

Besondere Vorschriften für Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1, die zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehören

- (1) Ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört und für das eine Zulassung im Einklang mit Artikel 10 der genannten Verordnung erteilt wurde, darf in Nordirland nicht in Verkehr gebracht werden.
- (2) Ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört, darf in Nordirland in Verkehr gebracht werden, wenn alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs haben das Inverkehrbringen des Mittels gemäß den Rechtsvorschriften des Vereinigten Königreichs und gemäß den Bedingungen der von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs erteilten Zulassung genehmigt;
 - b) das betreffende Arzneimittel ist gemäß Artikel 5 gekennzeichnet;

- c) das Vereinigte Königreich leistet der Europäischen Kommission schriftliche Garantien gemäß Artikel 8.

Artikel 5

Besondere Vorschriften für die Etikettierungsanforderungen an Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1

Die Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 sind jeweils mit einem Etikett zu versehen, das folgende Bedingungen erfüllt:

- a) Es ist an der Verpackung des Arzneimittels an gut sichtbarer Stelle befestigt und ist deutlich lesbar und unverwischbar; es darf in keiner Weise durch andere Angaben oder Bildzeichen oder sonstiges eingefügtes Material verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt werden, und der Blick darf nicht davon abgelenkt werden.
- b) es trägt die Bezeichnung „UK only“.

Artikel 6

Überwachung der Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1

Die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs überwacht fortlaufend das Inverkehrbringen in Nordirland der Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 und die wirksame Durchsetzung der in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften.

Artikel 7

Verbot der Verbringung von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 in einen Mitgliedstaat oder ihres Inverkehrbringens in einem Mitgliedstaat

- (1) Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 dürfen nicht von Nordirland in einen Mitgliedstaat verbracht oder in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden.
- (2) Die Mitgliedstaaten wenden wirksame, abschreckende und verhältnismäßige Sanktionen an, wenn die Vorschriften dieser Verordnung nicht eingehalten werden.

Artikel 8

Schriftliche Garantien des Vereinigten Königreichs gegenüber der Europäischen Kommission

Das Vereinigte Königreich leistet der Europäischen Kommission schriftliche Garantien dafür, dass das Inverkehrbringen der Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 nicht zu einem erhöhten Risiko für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt führt und dass diese Arzneimittel nicht in einen Mitgliedstaat verbracht werden, einschließlich Garantien dafür, dass

- a) die Wirtschaftsakteure die Etikettierungsanforderungen gemäß Artikel 5 erfüllen;
- b) die in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften unter anderem durch Inspektionen und Audits wirksam überwacht, durchgesetzt und kontrolliert werden.

Artikel 9

Aussetzung der in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften

- (1) Die Kommission überwacht fortlaufend die Anwendung der in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften durch das Vereinigte Königreich.

- (2) Ergreift das Vereinigte Königreich nachweislich keine geeigneten Maßnahmen, um gegen schwere oder wiederholte Verstöße gegen die in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften vorzugehen, so teilt die Kommission dies dem Vereinigten Königreich schriftlich mit.
- (3) Während eines Zeitraums von drei Monaten ab dem Datum dieser schriftlichen Mitteilung nimmt die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich auf, um der Situation abzuweichen, die zu dieser schriftlichen Mitteilung geführt hat. In begründeten Fällen kann die Kommission diese Frist um drei Monate verlängern.
- (4) Wird der Situation, die Anlass zu der schriftlichen Mitteilung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 gegeben hat, nicht innerhalb der in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Frist abgeholfen, so ist die Kommission ermächtigt, einen delegierten Rechtsakt gemäß den Artikeln 10 und 11 zu erlassen, in dem die in Absatz 1 genannten Bestimmungen, deren Anwendung vorübergehend oder dauerhaft ausgesetzt wird, aufgeführt sind.
- (5) Wurde ein delegierter Rechtsakt gemäß Absatz 3 erlassen, treten die in den Artikeln 3, 4 oder 5 genannten, in dem delegierten Rechtsakt angeführten Bestimmungen am ersten Tag des Monats nach dem Inkrafttreten des delegierten Rechtsakts außer Kraft.
- (6) Wurde der Situation, die zum Erlass des delegierten Rechtsakts gemäß Absatz 3 geführt hat, abgeholfen, so erlässt die Kommission einen delegierten Rechtsakt, in dem die ausgesetzten Bestimmungen der Artikel 3, 4 oder 5, die erneut gelten, aufgeführt sind.
- (7) In diesem Fall gelten die in dem gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakt angeführten Bestimmungen ab dem ersten Tag des Monats, der auf das Inkrafttreten des in diesem Absatz genannten delegierten Rechtsakts folgt, erneut.

Artikel 10

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 9 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß Artikel 14 übertragen. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 9 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 9 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 11
Dringlichkeitsverfahren

- (1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
- (2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 12
Übergangsbestimmungen hinsichtlich Schutzmaßnahmen

Arzneimittel, die vor dem in Artikel 14 genannten Geltungsbeginn in Nordirland rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und nach diesem Datum nicht umgepackt oder umetikettiert werden, dürfen bis zu ihrem Verfalldatum in Nordirland weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, ohne dass sie den in den Artikeln 3, 4 oder 5 festgelegten besonderen Vorschriften entsprechen müssen.

Artikel 13
Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

Artikel 5a der Richtlinie 2001/83/EG wird mit Wirkung von dem in Artikel 14 dieser Verordnung genannten Geltungsbeginn gestrichen.

Artikel 14
Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2025, sofern das Vereinigte Königreich die in Artikel 8 genannten schriftlichen Garantien geleistet hat.

Werden diese schriftlichen Garantien vor dem 1. Januar 2025 oder nach diesem Datum geleistet, so gilt diese Verordnung ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem das Vereinigte Königreich diese schriftlichen Garantien leistet.

Die Kommission veröffentlicht eine Bekanntmachung im Amtsblatt, in der das Datum angegeben wird, ab dem diese Verordnung gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin