



Βρυξέλλες, 28 Φεβρουαρίου 2023
(OR. en)

6928/23

**Διοργανικός φάκελος:
2023/0064 (COD)**

UK 26

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	27 Φεβρουαρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 122 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 122 final.

σνημμ.: COM(2023) 122 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Με βάση τη συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης)¹ και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο), σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004² και η οδηγία 2001/83/ΕΚ³, καθώς και οι πράξεις της Επιτροπής που βασίζονται σ' αυτά, εφαρμόζονται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία.

Ως εκ τούτου, τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να καλύπτονται από έγκυρη άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται από την Επιτροπή (άδεια σε επίπεδο ΕΕ) ή από το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με τις προαναφερθείσες πράξεις.

Παρά τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στη συμφωνία αποχώρησης, αποδείχθηκε δύσκολο για ορισμένους οικονομικούς φορείς που εδρεύουν σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας να προσαρμόσουν και να μεταφέρουν τις οικείες λειτουργίες κανονιστικής συμμόρφωσης [ιδίως κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, δοκιμές ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων), ειδικευμένα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τις δοκιμές και την αποδέσμευση παρτίδων και για τη φαρμακοεπαγρύπνηση] στη Βόρεια Ιρλανδία ή στην Ένωση ως προς φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σε εθνικό επίπεδο, όπως απαιτείται από το πρωτόκολλο.

Για να διασφαλιστεί η αδιάλειπτη προμήθεια φαρμάκων που καλύπτονται από εθνικές άδειες κυκλοφορίας του Ηνωμένου Βασιλείου από τη Μεγάλη Βρετανία προς τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και προς άλλες αγορές που εξαρτώνται ιστορικά από την προμήθεια από την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, η Ένωση εξέδωσε την οδηγία (ΕΕ) 2022/642⁴, η οποία εισήγαγε παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία (και στην

¹ ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 136 της 30.4.2004).

³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001).

⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Απριλίου 2022, για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 118 της 20.4.2022).

Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα). Οι παρεκκλίσεις αυτές επέτρεψαν στους οικονομικούς φορείς να διατηρήσουν τις λειτουργίες δοκιμής και αποδέσμευσης παρτίδων και τις λειτουργίες παρασκευής / κανονιστικές λειτουργίες σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

Η οδηγία (ΕΕ) 2022/642 εισήγαγε επίσης μεταβατική λύση για τα νέα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η λύση αυτή επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου να εγκρίνουν τη χορήγηση σε ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία νέου φαρμάκου για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου ενώ δεν έχει ακόμη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο στην Ένωση. Η δυνατότητα αυτή παρασχέθηκε σε προσωρινή βάση, έως ότου χορηγηθεί ή απορριφθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και, σε κάθε περίπτωση, για μέγιστο διάστημα έξι μηνών.

Η πρακτική εφαρμογή των ανωτέρω διατάξεων για τα νέα φάρμακα έδειξε ότι οποιαδήποτε απόκλιση μεταξύ των όρων των αδειών κυκλοφορίας οι οποίες χορηγούνται για το ίδιο φάρμακο στην Ένωση και στο Ηνωμένο Βασίλειο θα απαιτούσε από τους παρασκευαστές να παρέχουν χωριστές συσκευασίες και φυλλάδια για τους ασθενείς για τη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία. Αυτό θα αποτελούσε σημαντική οικονομική επιβάρυνση για τους οικείους παρασκευαστές σε σχέση με το μικρό μέγεθος της αγοράς της Βόρειας Ιρλανδίας και θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την αδιάλειπτη προμήθεια νέων φαρμάκων σε ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία. Τόσο οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσο και ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν επίσης ανησυχίες ότι η συνύπαρξη δυνητικά αποκλινουσών αδειών κυκλοφορίας για τη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία για το ίδιο φάρμακο θα δημιουργούσε ανασφάλεια δικαίου ως προς τους εφαρμοστέους κανόνες για τα φάρμακα που πρέπει να διατίθενται ανά πάσα στιγμή σε ολόκληρο το Ηνωμένο Βασίλειο στις ίδιες κοόρτες ασθενών.

Επιπλέον, τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και προορίζονται για την αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης. Για να αποτραπεί η επανεισαγωγή εξαγόμενων φαρμάκων στην ενιαία αγορά της ΕΕ, το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής⁵ υποχρεώνει τους χονδρεμπόρους να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης όλων των φαρμάκων τα οποία εξάγουν εκτός της Ένωσης πριν από την εξαγωγή των φαρμάκων αυτών. Αν τα εξαγόμενα φάρμακα επανεισαχθούν στη συνέχεια στην Ένωση, πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις εισαγωγής βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και να τοποθετηθεί νέος μοναδικός κωδικός αναγνώρισης ο οποίος να αναφορτωθεί στο σύστημα αποθετηρίων. Οι πράξεις αυτές μπορούν να εκτελούνται μόνο από τον κάτοχο της άδειας παρασκευής και εισαγωγής. Τον Δεκέμβριο του 2021 ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/315 της Επιτροπής⁶ τροποποίησε

⁵ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 32 της 9.2.2016).

⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/315 της Επιτροπής της 17ης Δεκεμβρίου 2021 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά την παρέκκλιση από την

τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 με σκοπό την εισαγωγή παρέκκλισης από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο για περίοδο τριών ετών. Σκοπός ήταν να αποτραπούν οι διαταραχές του εφοδιασμού στη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς πολλά φάρμακα αγοράζονταν από το Ηνωμένο Βασίλειο από χονδρεμπόρους που δεν ήταν κάτοχοι άδειας παρασκευής και εισαγωγής και, ως εκ τούτου, δεν μπορούσαν να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις εισαγωγής που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161.

Παρά τις προαναφερθείσες παρεκκλίσεις, το Ηνωμένο Βασίλειο και ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη που εδρεύουν στο Ηνωμένο Βασίλειο εξέφρασαν ανησυχίες ότι η ανάγκη για χωριστές άδειες κυκλοφορίας για τη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία όσον αφορά τα νέα φάρμακα και η εφαρμογή της απαίτησης της Ένωσης σχετικά τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης για φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή επιβάλλουν περιττό διοικητικό φόρτο για τα φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν μόνο στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας και δεν θα διατεθούν σε κανένα κράτος μέλος.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή και η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου κατέληξαν σε ολοκληρωμένο σύνολο κοινών λύσεων για την αντιμετώπιση αυτών των ανησυχιών, προστατεύοντας παράλληλα την ακεραιότητα της εσωτερικής αγοράς τόσο της Ένωσης όσο και του Ηνωμένου Βασιλείου.

Οι εν λόγω κοινές λύσεις σηματοδοτούν μια νέα πορεία προς τα εμπρός για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου, ώστε να διασφαλιστεί η νομική σαφήνεια, η προβλεψιμότητα και η ευημερία για τους πολίτες και τις επιχειρήσεις στη Βόρεια Ιρλανδία, αποτρέποντας παράλληλα τυχόν κινδύνους για τη δημόσια υγεία στην εσωτερική αγορά.

Η παρούσα πρόταση αντικατοπτρίζει αυτές τις κοινές λύσεις, με σκοπό να προβλεφθούν τα ακόλουθα:

- Τα νέα και καινοτόμα φάρμακα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να καλύπτονται μόνο από έγκυρη άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται από το Ηνωμένο Βασίλειο σύμφωνα με τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου. Ως εκ τούτου, η διάθεση των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά δεν θα ρυθμίζεται πλέον από άδειες σε επίπεδο ΕΕ που χορηγούνται από την Επιτροπή.
- Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας της ΕΕ που πρέπει να εμφανίζονται σε συσκευασίες φαρμάκων τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή στην Ένωση δεν θα πρέπει να εμφανίζονται σε συσκευασίες φαρμάκων που διατίθενται σε ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία.

Οι λύσεις αυτές συνοδεύονται από διασφαλίσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλα τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας δεν θα διατίθενται σε κανένα κράτος μέλος. Σ' αυτές περιλαμβάνεται η επισήμανση των συσκευασιών του

υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 55 της 28.2.2022).

Ηνωμένου Βασιλείου με την ειδική ετικέτα «UK only», η συνεχής παρακολούθηση από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η δυνατότητα της Επιτροπής να αναστέλλει μονομερώς την εφαρμογή των νέων κανόνων σε περίπτωση που το Ηνωμένο Βασίλειο δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Έχει θεσμοθετηθεί ολοκληρωμένο ενωσιακό νομοθετικό πλαίσιο για τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, πράξεων που είναι συναφείς με την παρούσα πρωτοβουλία η οποία θα τις συμπληρώσει και θα τις τροποποιήσει.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα πρόταση δεν επηρεάζει άλλες ενωσιακές πολιτικές, εκτός από τους κανόνες για την υγεία και την εσωτερική αγορά. Ως εκ τούτου, δεν θεωρείται αναγκαία η αξιολόγηση της συνέπειας με άλλες πολιτικές της Ένωσης.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο αποτελεί την ίδια νομική βάση για την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των φαρμάκων.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Η παρούσα πρόταση προβλέπει ειδικούς κανόνες για τη διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

- **Αναλογικότητα**

Η παρούσα πρόταση θεσπίζει ολοκληρωμένο πλαίσιο προϋποθέσεων, ειδικών κανόνων και διασφαλίσεων. Προβλέπει ειδικούς κανόνες για τη διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει τις απαραίτητες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την αναστολή των ειδικών κανόνων εφόσον υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση σοβαρών ή επανειλημμένων παραβάσεων των ειδικών κανόνων. Η πράξη προβλέπει επίσης σειρά μηχανισμών διασφάλισης για να εξασφαλιστεί η προστασία της ακεραιότητας της εσωτερικής αγοράς της Ένωσης.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Δεδομένου ότι η πρωτοβουλία αφορά τη θέσπιση ειδικών κανόνων σε τομέα στον οποίο εφαρμόζονται διάφορες πράξεις της Ένωσης, κατάλληλη πράξη θεωρείται η πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Άνευ αντικειμένου

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η παρούσα πρωτοβουλία προτείνεται μετά από διμερείς συζητήσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο και βιομηχανικές ενώσεις και άλλα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη. Δεν θα διεξαχθεί ανοικτή δημόσια διαβούλευση.

- **Σύλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Άνευ αντικειμένου

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η πρόταση εξαιρείται από την υποβολή εκτίμησης επιπτώσεων λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Άνευ αντικειμένου

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Ο προτεινόμενος κανονισμός συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων

Άνευ αντικειμένου

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Άνευ αντικειμένου

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Άνευ αντικειμένου

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης) συνήφθη εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου³ και τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 2020. Η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 126 της συμφωνίας αποχώρησης, κατά τη διάρκεια της οποίας το δίκαιο της Ένωσης εξακολούθησε να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σύμφωνα με το άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020.

¹ ΕΕ C της , σ. .

² ΕΕ C της , σ. .

³ Απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 2020, σχετικά με τη σύναψη της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 1).

- (2) Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο) αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας αποχώρησης.
- (3) Οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου εφαρμόζονται, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα, στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Ο οικείος κατάλογος περιλαμβάνει, ενδεικτικά, την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵. Ως εκ τούτου, τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις του ενωσιακού δικαίου.
- (4) Η οδηγία 2001/83/EK θεσπίζει τους κανόνες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θεσπίζει ενωσιακές διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- (5) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ειδική κατάσταση της Βόρειας Ιρλανδίας, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες σχετικά με τη διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων που προορίζονται ανθρώπινη χρήση.
- (6) Είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι οι διατάξεις που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου εφαρμόζονται όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, εκτός εάν προβλέπονται ειδικές διατάξεις στον παρόντα κανονισμό. Όταν εφαρμόζονται οι ειδικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού και σε περίπτωση τυχόν ασυνεπειών μεταξύ των εν λόγω ειδικών διατάξεων και των διατάξεων που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου, θα πρέπει να υπερισχύουν οι εν λόγω ειδικές διατάξεις.
- (7) Επιπλέον, είναι σημαντικό να θεσπιστούν κανόνες που να διασφαλίζουν ότι η εφαρμογή των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στην εσωτερική αγορά.
- (8) Οι ειδικοί κανόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν την απαγόρευση εμφάνισης των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στην οδηγία 2001/83/EK στην εξωτερική συσκευασία ή, όταν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, καθώς και την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας νέων και καινοτόμων φαρμάκων για τα οποία έχει

⁴ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Περαιτέρω, οι ειδικοί κανόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν ορισμένες απαιτήσεις επισημάνσης ως προς τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Κατά συνέπεια, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής⁶ δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας.

- (9) Όσον αφορά τα νέα και καινοτόμα προϊόντα, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να εγκρίνουν τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, μεταξύ άλλων ότι η άδεια χορηγείται σύμφωνα με τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου και ότι τα προϊόντα διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας υπό τους όρους της άδειας που χορηγήθηκε από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου, ότι τα οικεία προϊόντα συμμορφώνονται με ορισμένες απαιτήσεις επισημάνσης και, τέλος, ότι το Ηνωμένο Βασίλειο έχει παράσχει γραπτές εγγυήσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- (10) Ταυτόχρονα, θα πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλες διασφαλίσεις για την Ένωση, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η εφαρμογή των ειδικών κανόνων δεν αυξάνει τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία στην εσωτερική αγορά. Οι εν λόγω διασφαλίσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν συνεχή παρακολούθηση από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου της διάθεσης στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση τα οποία υπόκεινται σε ειδικούς κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και πλήρη απαγόρευση της μετακίνησης προς κράτος μέλος ή της διάθεσης στην αγορά κράτους μέλους φαρμάκων που υπόκεινται στους ειδικούς κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (11) Επιπλέον, είναι σκόπιμο να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την αναστολή της εφαρμογής ορισμένων ή όλων των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, όταν υπάρχουν στοιχεία ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση σοβαρών ή επανειλημμένων παραβάσεων των εν λόγω ειδικών κανόνων. Σε μια τέτοια περίπτωση, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί επίσημος μηχανισμός ενημέρωσης και διαβούλευσης με σαφείς προθεσμίες εντός των οποίων θα πρέπει να ενεργεί η Επιτροπή.
- (12) Σε περίπτωση αναστολής των ειδικών κανόνων για τη διάθεση των φαρμάκων στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, οι οικείες διατάξεις που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου θα πρέπει να εφαρμόζονται εκ νέου στα εν λόγω φάρμακα.
- (13) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και ταχεία αντίδραση σε τυχόν αυξημένο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα της Επιτροπής να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις με διαδικασία επείγοντος.

⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

- (14) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για την εφαρμογή των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό στα φάρμακα που προορίζονται ανθρώπινη χρήση και κυκλοφορούν ήδη στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας.
- (15) Ως συνέπεια της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η οδηγία 2001/83/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικούς κανόνες σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/EK.
2. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει επίσης κανόνες σχετικά με την αναστολή της εφαρμογής των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
3. Οι διατάξεις που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο) εφαρμόζονται όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εκτός εάν προβλέπονται ειδικές διατάξεις στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, συμπεριλαμβανομένων των ορισμών του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/EK.

Άρθρο 3

Ειδικοί κανόνες για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

1. Οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία μπορούν να επιτρέπουν την εισαγωγή στη Βόρεια Ιρλανδία φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού από άλλα μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου από κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης που δεν διαθέτουν σχετική άδεια παρασκευής, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 40 παράγραφος 1α στοιχεία α) έως δ) της οδηγίας 2001/83/EK.
2. Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού δεν φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του άρθρου 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/EK.

3. Όταν ένα φάρμακο που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού φέρει το χαρακτηριστικό ασφαλείας του άρθρου 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/EK, αυτό αφαιρείται ή καλύπτεται πλήρως.
4. Το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/EK διασφαλίζει, ως προς φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, ότι δεν έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία του φαρμάκου τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του άρθρου 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/EK.
5. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης δεν έχουν την υποχρέωση:
 - α) να προβαίνουν σε επαλήθευση ως προς τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 80 στοιχείο γα) της οδηγίας 2001/83/EK·
 - β) να διατηρούν στοιχεία τεκμηρίωσης σύμφωνα με το άρθρο 80 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/83/EK.
6. Για όλες τις προμήθειες φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού σε πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 82 της οδηγίας 2001/83/EK, όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, ο χονδρέμπορος κάτοχος άδειας δεν έχει την υποχρέωση να επισυνάπτει έγγραφο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο τελευταία περίπτωση του εν λόγω άρθρου.

Άρθρο 4

Ειδικοί κανόνες για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

1. Φάρμακο που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και ανήκει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού, δεν διατίθεται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας.
2. Φάρμακο που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και ανήκει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου έχουν εγκρίνει τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου και με τους όρους της άδειας που χορηγήθηκε από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου·
 - β) το οικείο φάρμακο επισημαίνεται σύμφωνα με το άρθρο 5·
 - γ) το Ηνωμένο Βασίλειο παρέχει γραπτές εγγυήσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8.

Άρθρο 5

Ειδικοί κανόνες για τις απαιτήσεις επισήμανσης των φαρμάκων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 φέρουν ατομική ετικέτα η οποία πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) προσαρτάται στη συσκευασία του φαρμάκου σε εμφανές σημείο κατά τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη· δεν κρύβεται, καλύπτεται, διαγράφεται ή διακόπτεται σε καμία περίπτωση από οποιαδήποτε άλλα κείμενα ή εικόνες ή οποιαδήποτε άλλα παρεμβαλλόμενα στοιχεία.
- β) φέρει τις ακόλουθες λέξεις: «UK only»

Άρθρο 6

Παρακολούθηση των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου παρακολουθεί συνεχώς τη διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και την αποτελεσματική επιβολή των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5.

Άρθρο 7

Απαγόρευση μετακίνησης προς κράτος μέλος ή διάθεσης στην αγορά του των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

- 1. Τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεν μετακινούνται από τη Βόρεια Ιρλανδία προς κράτος μέλος ούτε διατίθενται στην αγορά κράτους μέλους.
- 2. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν αποτελεσματικές, αποτρεπτικές και αναλογικές κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8

Γραπτές εγγυήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Το Ηνωμένο Βασίλειο παρέχει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή γραπτές εγγυήσεις ότι η διάθεση στην αγορά των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεν αυξάνει τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στην εσωτερική αγορά και ότι τα εν λόγω φάρμακα δεν θα μετακινηθούν προς κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων ότι:

- α) οι οικονομικοί φορείς συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις επισήμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 5·
- β) η αποτελεσματική παρακολούθηση, η επιβολή και οι έλεγχοι των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5 εφαρμόζονται και διενεργούνται, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων και ελέγχων.

Άρθρο 9

Αναστολή των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί συνεχώς την εφαρμογή από το Ηνωμένο Βασίλειο των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5.
2. Όταν υπάρχουν στοιχεία ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση σοβαρών ή επανειλημμένων παραβάσεων των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5, η Επιτροπή ενημερώνει το Ηνωμένο Βασίλειο με γραπτή κοινοποίηση.
3. Για χρονικό διάστημα τριών μηνών από την ημερομηνία της εν λόγω γραπτής κοινοποίησης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με το Ηνωμένο Βασίλειο με στόχο τη διόρθωση της κατάστασης που οδήγησε στην εν λόγω γραπτή κοινοποίηση. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει το εν λόγω χρονικό διάστημα κατά τρεις μήνες.
4. Εάν η κατάσταση που οδήγησε στη γραπτή κοινοποίηση της παραγράφου 2 πρώτο εδάφιο δεν διορθωθεί εντός της προθεσμίας της παραγράφου 2 δεύτερο εδάφιο, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11 του παρόντος κανονισμού, στην οποία καθορίζονται οι διατάξεις, μεταξύ αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, των οποίων αναστέλλεται η εφαρμογή προσωρινά ή μόνιμα.
5. Σε περίπτωση έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, οι διατάξεις που αναφέρονται στα άρθρα 3, 4 ή 5 όπως καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη παύουν να εφαρμόζονται από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης.
6. Εάν η κατάσταση που οδήγησε στην έκδοση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου έχει διορθωθεί, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη στην οποία καθορίζονται οι ανασταλείσες διατάξεις των άρθρων 3, 4 ή 5 οι οποίες εφαρμόζονται εκ νέου.
7. Σ' αυτήν την περίπτωση, οι διατάξεις που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο εφαρμόζονται εκ νέου από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο.

Άρθρο 10

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 9 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό

Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 9 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζει κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 9 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 11 *Διαδικασία επείγοντος*

1. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζει να ισχύει αμέσως και εφαρμόζεται εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.
2. Τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 12 *Μεταβατικές διατάξεις για τις απαιτήσεις διασφαλίσεων*

Φάρμακα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού και τα οποία δεν έχουν επανασυσκευαστεί ή επισημανθεί εκ νέου μετά την εν λόγω ημερομηνία, μπορούν να διατίθενται περαιτέρω στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας έως την ημερομηνία λήξης τους, χωρίς να απαιτείται η συμμόρφωση με τους ειδικούς κανόνες που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 ή 5.

Άρθρο 13
Τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK

Το άρθρο 5α της οδηγίας 2001/83/EK διαγράφεται από την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 14
Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2025, υπό την προϋπόθεση ότι το Ηνωμένο Βασίλειο έχει παράσχει τις γραπτές εγγυήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8.

Σε περίπτωση που οι εν λόγω γραπτές εγγυήσεις παρασχεθούν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2025 ή αργότερα από την εν λόγω ημερομηνία, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται του μήνα κατά τον οποίο το Ηνωμένο Βασίλειο παρέσχε τις εν λόγω γραπτές εγγυήσεις.

Η Επιτροπή δημοσιεύει ανακοίνωση στην Επίσημη Εφημερίδα αναφέροντας την ημερομηνία από την οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος