



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 28 februarie 2023
(OR. en)

6928/23

Dosar interinstituțional:
2023/0064(COD)

UK 26

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 februarie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 122 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 122 final.

Anexă: COM(2023) 122 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse
pe piața Irlandei de Nord**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

În conformitate cu Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice („Acordul de retragere”)¹, în special articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord („protocolul”), în coroborare cu anexa 2 la respectivul protocol, atât Regulamentul (CE) nr. 726/2004² și Directiva 2001/83/CE³, cât și actele Comisiei bazate pe acestea se aplică Regatului Unit și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Așadar, medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să facă obiectul unei autorizații de introducere pe piață valabile, eliberate de Comisie (autorizație valabilă la nivelul UE) sau de Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu actele sus-menționate.

În pofida perioadei de tranziție prevăzute în acordul de retragere, a reieșit că anumiți operatori economici care au sediul în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord au avut dificultăți în a se adapta și a-și transfera funcțiile relevante de asigurare a conformității cu reglementările [și anume, titularul autorizației de introducere pe piață, testarea (loturilor) pentru controlul calității, persoanele calificate responsabile cu testarea și eliberarea loturilor și cu farmacovigilența] în Irlanda de Nord sau în Uniune în ceea ce privește medicamentele autorizate la nivel național, astfel cum prevede protocolul.

Pentru a se asigura aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente care fac obiectul autorizațiilor naționale ale Regatului Unit din Marea Britanie în Irlanda de Nord, precum și pe alte piețe care depind în mod tradițional de aprovizionarea de pe piața Regatului Unit, Uniunea a adoptat Directiva (UE) 2022/642⁴, care a introdus derogări de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord (și în Cipru, Irlanda și Malta). Aceste derogări le-au permis operatorilor economici să-și mențină funcțiile de testare și eliberare a loturilor și funcțiile de producție / reglementare în unele părți ale Regatului Unit în afara Irlandei de Nord.

De asemenea, Directiva (UE) 2022/642 a introdus o soluție de compromis referitoare la medicamentele noi care, în temeiul dreptului Uniunii, sunt autorizate prin procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Soluția permite autorităților competente din Regatul Unit să autorizeze furnizarea către pacienții din

¹ JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

² Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (Text cu relevanță pentru SEE) JO L 136, 30.4.2004.

³ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001).

⁴ Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta (Text cu relevanță pentru SEE) JO L 118, 20.4.2022.

Irlanda de Nord a unui medicament nou pentru care a fost eliberată o autorizație de comercializare de către autoritatea competentă din Regatul Unit, chiar dacă nu a fost încă acordată o autorizație de comercializare pentru același medicament în Uniune. Posibilitatea a fost acordată cu caracter temporar, până la acordarea sau refuzarea unei autorizații de comercializare în Uniune și, în orice caz, pentru o perioadă maximă de șase luni.

Aplicarea practică a dispozițiilor de mai sus în cazul medicamentelor noi a arătat că orice divergență între condițiile autorizațiilor de comercializare acordate pentru același medicament în Uniune și în Regatul Unit le-ar impune producătorilor să furnizeze ambalaje și prospecte separate pentru Marea Britanie și Irlanda de Nord. Acest lucru ar fi o povară economică semnificativă pentru producătorii în cauză, dată fiind dimensiunea redusă a pieței Irlandei de Nord, și ar putea periclita continuitatea aprovizionării cu medicamente noi a pacienților din Irlanda de Nord. De asemenea, atât autoritățile, cât și părțile interesate din Regatul Unit și-au exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că coexistența unor autorizații de comercializare potențial divergente pentru Marea Britanie și Irlanda de Nord pentru același medicament ar crea insecuritate juridică în privința normelor aplicabile medicamentelor care trebuie să fie puse la dispoziție întotdeauna în întreg Regatul Unit pentru aceleași coorte de pacienți.

În plus, medicamentele eliberate cu prescripție medicală destinate pieței din Irlanda de Nord trebuie să poarte elemente de siguranță în conformitate cu dreptul Uniunii. Pentru a se preveni reintroducerea medicamentelor exportate pe piața unică a UE, articolul 22 litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei⁵ impune distribuitorilor angro să scoată din uz identificatorul unic al tuturor medicamentelor pe care le exportă în afara Uniunii, înainte de a le exporta. Dacă medicamentele exportate sunt reimportate ulterior în Uniune, trebuie îndeplinite cerințele pentru import prevăzute în Directiva 2001/83/CE și trebuie aplicat un nou identificator unic, care trebuie încărcat în sistemul de repertorii. Aceste operațiuni pot fi realizate numai de către titularul unei autorizații de fabricație și de import. În decembrie 2021, Regulamentul delegat (UE) 2022/315 al Comisiei⁶ a modificat Regulamentul delegat (UE) 2016/161 pentru a introduce o derogare de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor exportate către Regatul Unit, pentru o perioadă de trei ani. Scopul a fost prevenirea perturbărilor aprovizionării în Irlanda de Nord, deoarece multe medicamente erau achiziționate din Regatul Unit de către distribuitori angro care nu erau titulari ai unei autorizații de fabricație și de import și, prin urmare, nu erau în măsură să îndeplinească cerințele de import prevăzute în Directiva 2001/83/CE și în Regulamentul delegat (UE) 2016/161.

În pofida derogărilor sus-menționate, Regatul Unit și anumite părți interesate cu sediul în Regatul Unit și-au exprimat îngrijorări cu privire la faptul că necesitatea unor autorizații de comercializare separate pentru Marea Britanie și Irlanda de Nord

⁵ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (Text cu relevanță pentru SEE) JO L 32, 9.2.2016.

⁶ Regulamentul delegat (UE) 2022/315 al Comisiei din 17 decembrie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește derogarea de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor exportate către Regatul Unit (Text cu relevanță pentru SEE) JO L 55, 28.2.2022.

în ceea ce privește medicamentele noi și aplicarea cerinței referitoare la identificatorul unic al Uniunii pentru medicamentele eliberate cu prescripție medicală impun poveri administrative inutile pentru medicamentele care urmează a fi introduse doar pe piața Irlandei de Nord și care nu vor fi puse la dispoziție în niciun stat membru.

Astfel, Comisia și Guvernul Regatului Unit au convenit asupra unui set cuprinzător de soluții comune care să răspundă acestor îngrijorări, protejând, totodată, integritatea pieței interne a Uniunii și integritatea pieței interne a Regatului Unit.

Aceste soluții comune reprezintă o nouă cale deschisă spre punerea în aplicare a protocolului, pentru asigurarea securității juridice, a previzibilității și a prosperității pentru oamenii și întreprinderile din Irlanda de Nord, prevenind, totodată orice risc pentru sănătatea publică și piața internă.

Prezenta propunere reflectă aceste soluții comune, pentru a prevedea că:

- Medicamentele noi și inovatoare introduse în mod legal pe piața Irlandei de Nord trebuie să facă doar obiectul unei autorizații de introducere pe piață valabile, eliberate de Regatul Unit în conformitate cu dreptul Regatului Unit. Așadar, introducerea pe piață a acestor medicamente nu va mai fi reglementată cu ajutorul autorizațiilor valabile la nivelul UE acordate de Comisie.
- Elementele de siguranță ale UE care trebuie să apară pe ambalajele medicamentelor eliberate cu prescripție medicală în Uniune trebuie să nu apară pe ambalajele medicamentelor puse la dispoziția pacienților în Irlanda de Nord.

Aceste soluții sunt însoțite de măsuri de salvagardare pentru a se garanta că niciun medicament introdus pe piața Irlandei de Nord nu va fi pus la dispoziție în niciun stat membru. Aceste soluții includ etichetarea pachetelor pentru Regatul Unit cu o etichetă specifică: „UK only”, monitorizare continuă de către autoritățile competente din Regatul Unit, precum și posibilitatea ca Comisia să suspende unilateral aplicarea noilor norme dacă Regatul Unit nu își îndeplinește obligațiile.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Se instituie un cadru legislativ cuprinzător al Uniunii privind medicamentele, care include Regulamentul (CE) 726/2004 și Directiva 2001/83/CE, aceste acte fiind relevante pentru prezenta inițiativă, care le va completa și le va modifica.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Prezenta propunere nu afectează alte politici ale Uniunii, cu excepția normelor privind sănătatea și piața internă. Așadar, nu este considerată necesară evaluarea coerenței cu alte politici ale Uniunii.

2. TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA

- **Temeiul juridic**

Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, care este același cadru juridic pentru legislația existentă a Uniunii în domeniul medicamentelor.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Prezenta propunere prevede norme specifice pentru introducerea pe piață în Irlanda de Nord a medicamentelor de uz uman.

- **Proportionalitatea**

Prezenta propunere instituie un cadru cuprinzător de condiții, norme specifice și măsuri de salvagardare. Stabilește norme specifice pentru introducerea pe piață în Irlanda de Nord a medicamentelor de uz uman. Împuternicește Comisia să adopte actele delegate necesare pentru suspendarea normelor specifice dacă există dovezi potrivit cărora Regatul Unit nu ia măsuri adecvate pentru a aborda încălcările grave sau repetate ale normelor specifice. De asemenea, actul prevede mai multe mecanisme de salvagardare care să asigure protejarea integrității pieței interne a Uniunii.

- **Alegerea instrumentului**

Deoarece inițiativa vizează adoptarea unor norme specifice într-un domeniu în care se aplică mai multe acte ale Uniunii, se consideră că o propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului este instrumentul adecvat.

3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX-POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

- **Evaluările *ex-post*/verificările adecvării legislației existente**

Nu se aplică.

- **Consultările cu părțile interesate**

Prezenta inițiativă este propusă în urma discuțiilor bilaterale cu Regatul Unit și cu asociațiile industriale și alte părți interesate relevante. Nu va fi organizată nicio consultare publică deschisă.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Nu se aplică.

- **Evaluarea impactului**

Data fiind urgența situației, propunerea este scutită de evaluarea impactului.

- **Adecvarea și simplificarea reglementărilor**

Nu se aplică.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea de regulament contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, astfel cum se prevede la articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

4. **IMPLICAȚIILE BUGETARE**

Nu există implicații bugetare pentru bugetul Uniunii.

5. **ALTE ELEMENTE**

Planurile de punere în aplicare și modalitățile de monitorizare, evaluare și raportare

Nu se aplică.

- **Documente explicative (în cazul directivelor)**
Nu se aplică.
- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**
Nu se aplică.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,
având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
întrucât:

- (1) Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (denumit în continuare „Acordul de retragere”) a fost încheiat în numele Uniunii prin Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului³ și a intrat în vigoare la 1 februarie 2020. Perioada de tranziție menționată la articolul 126 din Acordul de retragere, în cursul căreia dreptul Uniunii a continuat să se aplice Regatului Unit și în Regatul Unit, în conformitate cu articolul 127 din Acordul de retragere, s-a încheiat la 31 decembrie 2020.
- (2) Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord („protocolul”) face parte integrantă din Acordul de retragere.
- (3) Dispozițiile din dreptul Uniunii enumerate în anexa 2 la protocol se aplică, de asemenea, în condițiile stabilite în anexa respectivă, Regatului Unit și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. Enumerarea respectivă include Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴ și Regulamentul (CE)

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului din 30 ianuarie 2020 referitoare la încheierea Acordului privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 1).

⁴ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁵, fără a se limita la acestea. Prin urmare, medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să respecte dispozițiile respective din dreptul Uniunii.

- (4) Directiva 2001/83/CE stabilește normele pentru medicamentele de uz uman, iar Regulamentul (CE) nr. 726/2004 stabilește procedurile Uniunii pentru autorizarea medicamentelor de uz uman.
- (5) Pentru a se ține seama de situația specifică a Irlandei de Nord, este oportună adoptarea unor norme specifice referitoare la introducerea medicamentelor de uz uman pe piața Irlandei de Nord.
- (6) Este necesar să se clarifice faptul că dispozițiile enumerate în anexa 2 la protocol se aplică în ceea ce privește medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord, cu excepția cazului în care prezentul regulament stabilește dispoziții specifice. Dacă se aplică dispozițiile specifice prevăzute în prezentul regulament și în eventualitatea vreunei inconsecvențe între respectivele dispoziții specifice și dispozițiile enumerate în anexa 2, trebuie să prevaleze respectivele dispoziții specifice.
- (7) Mai mult, este important să se stabilească norme care să garanteze că aplicarea normelor specifice prevăzute în prezentul regulament nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă.
- (8) Normele specifice trebuie să includă interdicția ca elementele de siguranță menționate în Directiva 2001/83/CE să apară pe ambalajul exterior sau, în cazul în care nu există un ambalaj exterior, pe ambalajul direct al medicamentelor de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord, precum și interdicția de a se introduce pe piața Irlandei de Nord medicamente noi și inovatoare cărora le-a fost acordată o autorizație de comercializare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În plus, normele specifice trebuie să includă anumite cerințe referitoare la etichetarea medicamentelor de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord. Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei⁶ nu trebuie să se aplice medicamentelor de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord.
- (9) În ceea ce privește produsele noi și inovatoare, autoritățile competente din Regatul Unit trebuie să autorizeze introducerea acestor produse pe piața Irlandei de Nord după îndeplinirea anumitor condiții, inclusiv a celor ca autorizația să fie acordată în conformitate cu dreptul Regatului Unit și ca produsele să fie introduse pe piața Irlandei de Nord cu respectarea condițiilor autorizației acordate de autoritățile competente din Regatul Unit, ca aceste produse să îndeplinească anumite cerințe referitoare la etichetare și, în sfârșit, ca Regatul Unit să fi furnizat garanțiile scrise Comisiei Europene.
- (10) Totodată, trebuie instituite măsuri de salvagardare adecvate pentru Uniune, pentru a se garanta că aplicarea normelor specifice nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă. Aceste măsuri de salvagardare trebuie să includă monitorizarea continuă

⁵ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁶ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

de către autoritatea competentă a Regatului Unit a introducerii pe piața Irlandei de Nord a medicamentelor de uz uman care fac obiectul normelor specifice prevăzute în prezentul regulament și o interdicție totală privind transportarea sau introducerea pe piață într-un stat membru a medicamentelor care fac obiectul normelor specifice prevăzute în prezentul regulament.

- (11) În plus, este necesar ca Comisia să fie împuternicită să adopte acte delegate pentru a suspenda aplicarea unora dintre normele specifice sau a tuturor normelor specifice prevăzute în prezentul regulament dacă există dovezi potrivit cărora Regatul Unit nu ia măsuri adecvate pentru a aborda încălcările grave sau repetate ale acestor norme specifice. În această eventualitate, este necesar să se prevadă un mecanism oficial de informare și consultare, cu perioade de timp clare în care trebuie să acționeze Comisia.
- (12) În cazul suspendării normelor specifice pentru introducerea medicamentelor pe piața Irlandei de Nord, dispozițiile relevante enumerate în anexa 2 la protocol trebuie să se aplice din nou respectivelor medicamente.
- (13) Pentru a se asigura o reacție eficientă și rapidă la orice creștere a riscului pentru sănătatea publică, prezentul regulament trebuie să prevadă posibilitatea ca Comisia să adopte acte delegate în conformitate cu o procedură de urgență.
- (14) Este necesară prevederea unei perioade de tranziție pentru aplicarea normelor specifice prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește medicamentele de uz uman care se află deja pe piața Irlandei de Nord.
- (15) Ca urmare a intrării în vigoare a prezentului regulament, Directiva 2001/83/CE trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament prevede norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman menite a fi introduse pe piața Irlandei de Nord în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE.
- (2) De asemenea, prezentul regulament prevede norme referitoare la suspendarea aplicării normelor specifice prevăzute în prezentul regulament.
- (3) Dispozițiile enumerate în anexa 2 la Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord („protocolul”) se aplică în ceea ce privește introducerea pe piața Irlandei de Nord a medicamentelor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, cu excepția cazului în care prezentul regulament stabilește dispoziții specifice.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite la articolul 2 din Regulamentul nr. 726/2004, inclusiv definițiile stabilite la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 3

Norme specifice pentru medicamentele menționate la articolul 1 alineatul (1)

- (1) Autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot permite ca medicamentele menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament să fie importate în Irlanda de Nord din alte părți ale Regatului Unit de către titularii unei autorizații de distribuție angro care nu dețin o autorizație de fabricație relevantă, dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 40 alineatul (1a) literele (a)-(d) din Directiva 2001/83/CE.
- (2) Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE trebuie să nu apară pe ambalajul exterior sau, dacă nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct al medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament.
- (3) Dacă un medicament menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament poartă elementul de siguranță menționat la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE, atunci elementul de siguranță respectiv trebuie eliminat sau acoperit întru totul.
- (4) În cazul medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament, persoana calificată menționată la articolul 48 din Directiva 2001/83/CE se asigură că pe ambalajul medicamentului nu au fost aplicate elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE.
- (5) Titularii unei autorizații de distribuție angro nu au următoarele obligații:
 - (a) să verifice medicamentele menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 80 litera (ca) din Directiva 2001/83/CE;
 - (b) să țină o evidență în conformitate cu articolul 80 litera (e) din Directiva 2001/83/CE.
- (6) Pentru toate furnizările medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație, astfel cum se menționează la articolul 82 din Directiva 2001/83/CE, în cazul Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, distribuitorul angro autorizat nu este obligat să anexeze un document în conformitate cu ultima liniuță de la primul paragraf din articolul respectiv.

Articolul 4

Norme specifice pentru medicamentele menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

- (1) Pe piața Irlandei de Nord nu se introduce un medicament menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru care a fost acordată o autorizație de comercializare în conformitate cu articolul 10 din regulamentul menționat.
- (2) Un medicament menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 poate fi introdus pe piața Irlandei de Nord dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- (a) autoritățile competente din Regatul Unit au autorizat introducerea pe piață a produsului în conformitate cu dreptul Regatului Unit și cu respectarea condițiilor autorizației acordate de autoritățile competente din Regatul Unit;
- (b) medicamentul în cauză este etichetat în conformitate cu articolul 5;
- (c) Regatul Unit furnizează garanții scrise Comisiei Europene în conformitate cu articolul 8.

Articolul 5

Norme specifice pentru cerințele referitoare la etichetarea medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1)

Medicamentele menționate la articolul 1 alineatul (1) poartă o etichetă individuală care îndeplinește următoarele condiții:

- (a) este aplicată pe ambalajul medicamentului într-un loc în care să atragă atenția și în așa fel încât să fie ușor vizibilă, clar lizibilă și indelebilă; nu trebuie să fie în niciun caz ascunsă, obscurată, trunchiată sau întreruptă de niciun alt element scris sau ilustrat sau de niciun alt material intercalat.
- (b) cuprinde următoarele cuvinte: „UK only”

Articolul 6

Monitorizarea medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1)

Autoritatea competentă din Regatul Unit monitorizează în permanență introducerea pe piața Irlandei de Nord a medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) și aplicarea efectivă a normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5.

Articolul 7

Interdicție privind transportarea sau introducerea pe piață într-un stat membru a medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1)

- (1) Medicamentele menționate la articolul 1 alineatul (1) nu pot fi transportate din Irlanda de Nord într-un stat membru sau introduse pe piață într-un stat membru.
- (2) Statele membre aplică sancțiuni eficiente, disuasive și proporționate în cazul nerespectării normelor prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 8

Garanții scrise furnizate de Regatul Unit Comisiei Europene

Regatul Unit furnizează Comisiei Europene garanții scrise potrivit cărora introducerea pe piață a medicamentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă, iar medicamentele respective nu vor fi transportate într-un stat membru, inclusiv garanții potrivit cărora:

- (a) operatorii economici îndeplinesc cerințele referitoare la etichetare prevăzute la articolul 5;
- (b) monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5 sunt instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor.

Articolul 9

Suspendarea normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5

- (1) Comisia monitorizează în permanență aplicarea de către Regatul Unit a normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5.
- (2) Dacă există dovezi potrivit cărora Regatul Unit nu ia măsuri adecvate pentru a aborda încălcările grave sau repetate ale normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5, Comisia informează Regatul Unit printr-o notificare scrisă.
- (3) Pentru o perioadă de trei luni de la data respectivei notificări scrise, Comisia inițiază consultări cu Regatul Unit în vederea remedierii situației care a condus la respectiva notificare scrisă. În cazuri justificate, Comisia poate prelunge perioada respectivă cu trei luni.
- (4) Dacă situația care a condus la notificarea scrisă menționată la alineatul (2) primul paragraf nu este remediată până la termenul-limită menționat la alineatul (2) al doilea paragraf, Comisia este împuternicită să adopte un act delegat, în conformitate cu articolele 10 și 11 din prezentul regulament, care să specifice care sunt dispozițiile, dintre cele menționate la alineatul (1), a căror aplicare se suspendă temporar sau permanent.
- (5) Dacă, în temeiul alineatului (3) din prezentul articol, a fost adoptat un act delegat, dispozițiile menționate la articolul 3, 4 sau 5, astfel cum se specifică în actul delegat, încetează să se aplice în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat.
- (6) Dacă situația care a condus la adoptarea actului delegat în temeiul alineatului (3) din prezentul articol a fost remediată, Comisia adoptă un act delegat care precizează care sunt dispozițiile suspendate de la articolul 3, 4 sau 5 care se aplică din nou.
- (7) În acest caz, dispozițiile specificate în actul delegat adoptat în temeiul prezentului alineat se aplică din nou în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat menționat la prezentul alineat.

Articolul 10

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 9 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la data aplicării menționată la articolul 14 din prezentul regulament. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 9 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.

- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 9 intră în vigoare numai dacă nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea actului respectiv către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectiva perioadă se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 11 *Procedura de urgență*

- (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră în vigoare imediat și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.
- (2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.

Articolul 12 *Dispoziții tranzitorii pentru cerințele referitoare la măsurile de salvagardare*

Medicamentele care au fost introduse în mod legal pe piața Irlandei de Nord înaintea datei aplicării menționate la articolul 14 din prezentul regulament și care nu sunt reambalate sau reetichetate după data respectivă pot fi puse la dispoziție în continuare pe piața Irlandei de Nord până la data expirării lor, fără a trebui să respecte normele specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5.

Articolul 13 *Modificarea Directivei 2001/83/CE*

Articolul 5a din Directiva 2001/83/CE se elimină de la data aplicării menționată la articolul 14 din prezentul regulament.

Articolul 14 *Intrarea în vigoare și aplicarea*

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 1 ianuarie 2025, cu condiția ca Regatul Unit să fi furnizat garanțiile scrise menționate la articolul 8.

În cazul în care respectivele garanții scrise sunt furnizate înaintea datei de 1 ianuarie 2025 sau după acea dată, prezentul regulament se aplică începând cu prima zi a lunii care urmează după luna în care Regatul Unit furnizează respectivele garanții scrise.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* un aviz în care indică data de la care se aplică prezentul regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele