



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 28 februari 2023
(OR. en)

6928/23

Interinstitutionellt ärende:
2023/0064(COD)

UK 26

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	27 februari 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 122 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 122 final.

Bilaga: COM(2023) 122 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i
Nordirland**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (*utträdesavtalet*)¹, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland (*protokollet*) jämförd med bilaga 2 till det protokollet, är förordning (EG) nr 726/2004² och direktiv 2001/83/EG³ samt de kommissionsakter som grundar sig på dem tillämpliga på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

Läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland måste därför omfattas av ett giltigt godkännande för försäljning som utfärdats av kommissionen (EU-godkännande) eller av Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med ovannämnda akter.

Trots den övergångsperiod som föreskrivs i utträdesavtalet har det varit svårt för vissa ekonomiska aktörer som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland att anpassa sig till protokollets krav och flytta relevanta tillsynsfunktioner för efterlevnad av regelverket (dvs. innehavaren av godkännandet för försäljning, kvalitetskontrollen [testning av tillverkningsatser], de personer med särskild kompetens som ansvarar för testning och frisläppande av tillverkningsatser och för säkerhetsövervakning) till Nordirland eller till unionen när det gäller nationellt godkända läkemedel.

För att säkerställa en oavbruten leverans av läkemedel som omfattas av brittiska nationella godkännanden från Storbritannien till Nordirland, samt till andra marknader som historiskt sett har varit beroende av leveranser från den brittiska marknaden, antog unionen direktiv (EU) 2022/642⁴, genom vilket undantag infördes från vissa skyldigheter avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland (och i Cypern, Irland och Malta). Dessa undantag gjorde det möjligt för ekonomiska aktörer att upprätthålla testning och frisläppande av tillverkningsatser samt tillverknings- och tillsynsfunktioner i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Genom direktiv (EU) 2022/642 infördes också en övergångslösning för nya läkemedel som enligt unionsrätten är godkända genom det centraliserade förfarande som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004. Denna lösning gör det möjligt för de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket att tillåta att patienter i Nordirland

¹ EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (Text av betydelse för EES) (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/642 av den 12 april 2022 om ändring av direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta (Text av betydelse för EES) (EUT L 118, 20.4.2022, s. 4).

tillhandahålls ett nytt läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har utfärdats av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket, men som ännu inte har beviljats något godkännande för försäljning i unionen. Denna möjlighet beviljades för en begränsad tid, till dess att ett godkännande för försäljning beviljas eller avslås i unionen, och under alla omständigheter för en period på högst sex månader.

Den praktiska tillämpningen av ovanstående bestämmelser om nya läkemedel har visat att skillnader mellan villkoren för de godkännanden för försäljning som beviljas för samma läkemedel i unionen och i Förenade kungariket skulle kräva att tillverkarna tillhandahåller separata förpackningar och bipacksedlar för Storbritannien och Nordirland. Detta skulle innebära en stor ekonomisk börda för de berörda tillverkarna i förhållande till hur liten Nordirlands marknad är och skulle kunna äventyra den oavbrutna leveransen av nya läkemedel till patienter i Nordirland. Både de brittiska myndigheterna och berörda parter har även uttryckt farhågor för att potentiellt olika godkännanden för försäljning för Storbritannien och Nordirland för samma läkemedel skulle skapa rättslig osäkerhet när det gäller de tillämpliga reglerna för läkemedel som alltid måste tillhandahållas i hela Förenade kungariket för samma patientgrupper.

Dessutom måste receptbelagda läkemedel som är avsedda för marknaden i Nordirland vara försedda med säkerhetsdetaljer i enlighet med unionsrätten. För att förhindra att exporterade läkemedel återinförs till EU:s inre marknad måste partihandlare i enlighet med artikel 22 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161⁵ avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla läkemedel som de exporterar utanför unionen innan de exporteras. Om de exporterade läkemedlen sedan återimporteras till unionen måste kraven för import i direktiv 2001/83/EG uppfyllas och en ny unik identitetsbeteckning fästas på dem och laddas upp i databassystemet. Detta kan enbart göras av en innehavare av ett tillverknings- och importtillstånd. I december 2021 ändrades delegerad förordning (EU) 2016/161 genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/315⁶ så att ett undantag infördes från kravet på partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som exporteras till Förenade kungariket för en period på tre år. Detta gjordes för att förhindra leveransstörningar i Nordirland eftersom många läkemedel köptes in från Förenade kungariket av partihandlare som inte hade tillverknings- och importtillstånd och därför inte kunde uppfylla importkraven i direktiv 2001/83/EG och delegerad förordning (EU) 2016/161.

Trots ovannämnda undantag har Förenade kungariket och vissa berörda parter som är etablerade i Förenade kungariket uttryckt farhågor för att behovet av separata godkännanden för försäljning för Storbritannien och Nordirland för nya läkemedel samt tillämpningen av unionens krav på unik identitetsbeteckning för receptbelagda läkemedel medför onödiga administrativa bördor för läkemedel som endast ska

⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (Text av betydelse för EES) (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁶ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/315 av den 17 december 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantaget från kravet på partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som exporteras till Förenade kungariket (Text av betydelse för EES) (EUT L 55, 28.2.2022, s. 33).

släppas ut på marknaden i Nordirland och inte kommer att tillhandahållas i någon medlemsstat.

Kommissionen och Förenade kungarikets regering har därför enats om en omfattande uppsättning gemensamma lösningar för att hantera dessa farhågor och samtidigt skydda integriteten hos både unionens och Förenade kungarikets inre marknader.

Dessa gemensamma lösningar utgör en ny väg framåt för genomförandet av protokollet för att säkerställa rättslig klarhet, förutsägbarhet och välbefinnande för människor och företag i Nordirland och samtidigt förhindra risker för folkhälsan på den inre marknaden.

Dessa gemensamma lösningar återspeglas i detta förslag, i vilket följande föreskrivs:

- Nya och innovativa läkemedel som lagligen släpps ut på marknaden i Nordirland bör endast omfattas av ett giltigt godkännande för försäljning som utfärdas av Förenade kungariket i enlighet med brittisk lagstiftning. Utsläppandet på marknaden av dessa läkemedel kommer därför inte längre att regleras genom EU-godkännanden som beviljas av kommissionen.
- De EU-säkerhetsdetaljer som måste visas på förpackningar med receptbelagda läkemedel i unionen bör inte anges på förpackningar med läkemedel som tillhandahålls patienter i Nordirland.

Dessa lösningar kompletteras med skyddsåtgärder för att säkerställa att alla läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland inte kommer att tillhandahållas i någon medlemsstat. Några sådana skyddsåtgärder är märkning av brittiska förpackningar med en särskild etikett på vilken ”UK only” anges, fortlöpande övervakning som utförs av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket samt en möjlighet för kommissionen att ensidigt upphäva tillämpningen av de nya reglerna om Förenade kungariket inte fullgör sina skyldigheter.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Det finns övergripande lagstiftning om läkemedel i unionen, bland annat förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG, som är relevant för detta initiativ. Genom detta initiativ kompletteras och ändras dessa rättsakter.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta förslag påverkar inte unionens politik på andra områden, med undantag för reglerna för hälsoområdet och den inre marknaden. Därför anses det inte nödvändigt att bedöma förenligheten med unionens politik på andra områden.

2. **RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN**

- **Rättslig grund**

Artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, som är samma rättsliga grund som för den befintliga unionslagstiftningen på läkemedelsområdet.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

I förslaget fastställs särskilda regler om utsläppande av humanläkemedel på marknaden i Nordirland.

- **Proportionalitetsprincipen**

I förslaget fastställs en omfattande ram med villkor, särskilda regler och skyddsåtgärder. Det innehåller särskilda regler om utsläppande av humanläkemedel

på marknaden i Nordirland. Det ger kommissionen befogenhet att anta de delegerade akter som krävs för att upphäva särskilda regler om det finns bevis för att Förenade kungariket inte vidtar lämpliga åtgärder för att åtgärda allvarliga eller upprepade överträdelse av de särskilda reglerna. I akten fastställs också ett antal skyddsmekanismer för att säkerställa att integriteten hos unionens inre marknad skyddas.

- **Val av instrument**

Eftersom initiativet gäller antagandet av särskilda regler på ett område där flera unionsakter är tillämpliga anses ett förslag till förordning från Europaparlamentet och rådet vara ett lämpligt instrument.

3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Ej tillämpligt

- **Samråd med berörda parter**

Detta initiativ föreslås efter bilaterala diskussioner med brittiska organisationer och branschorganisationer samt andra berörda parter. Inget öppet offentligt samråd kommer att genomföras.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Ej tillämpligt

- **Konsekvensbedömning**

Förslaget är undantaget från konsekvensbedömningen på grund av situationens brådskande karaktär.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Ej tillämpligt

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget till förordning bidrar till en hög skyddsnivå för människors hälsa i enlighet med artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

4. **BUDGETKONSEKVENSER**

Förslaget påverkar inte unionens budget.

5. **ÖVRIGA INSLAG**

Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering

Ej tillämpligt

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Ej tillämpligt

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**
Ej tillämpligt

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (*utträdesavtalet*) ingicks på unionens vägnar genom rådets beslut (EU) 2020/135³ och trädde i kraft den 1 februari 2020. Den övergångsperiod som avses i artikel 126 i utträdesavtalet, under vilken unionsrätten fortsatt var tillämplig på och i Förenade kungariket i enlighet med artikel 127 i utträdesavtalet, löpte ut den 31 december 2020.
- (2) Protokollet om Irland/Nordirland (*protokollet*) utgör en integrerad del av utträdesavtalet.
- (3) De unionsrättsliga bestämmelser som förtecknas i bilaga 2 till protokollet tillämpas, på de villkor som anges i den bilagan, på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. Den förteckningen inbegriper, men är inte begränsad till, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁴ och Europaparlamentets och

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

³ Rådets beslut (EU) 2020/135 av den 30 januari 2020 om ingående av avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

rådets förordning (EG) nr 726/2004⁵. Därför måste läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland överensstämma med dessa bestämmelser i unionsrätten.

- (4) I direktiv 2001/83/EG fastställs regler för humanläkemedel och i förordning (EG) nr 726/2004 fastställs unionsförfaranden för godkännande av humanläkemedel.
- (5) För att ta hänsyn till Nordirlands särskilda situation är det lämpligt att anta särskilda regler om utsläppande av humanläkemedel på marknaden i Nordirland.
- (6) Det bör klargöras att de bestämmelserna som förtecknas i bilaga 2 till protokollet är tillämpliga vad gäller humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland om inte annat framgår av särskilda bestämmelser i denna förordning. Om de särskilda bestämmelserna i denna förordning är tillämpliga, och i händelse av inkonsekvenser mellan de särskilda bestämmelserna och de bestämmelser som förtecknas i bilaga 2 till protokollet, bör de särskilda bestämmelserna ha företräde.
- (7) Det är dessutom viktigt att fastställa regler som säkerställer att tillämpningen av de särskilda reglerna i denna förordning inte leder till en ökad risk för folkhälsan på den inre marknaden.
- (8) De särskilda reglerna bör omfatta ett förbud mot att visa de säkerhetsdetaljer som avses i direktiv 2001/83/EG på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland, samt ett förbud mot utsläppande på marknaden i Nordirland av nya och innovativa läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004. Dessutom bör de särskilda reglerna omfatta vissa märkningskrav för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161⁶ bör därför inte vara tillämplig på humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland.
- (9) Vad gäller nya och innovativa produkter bör de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket godkänna utsläppande av dessa produkter på marknaden i Nordirland när vissa villkor är uppfyllda, inklusive att godkännandet beviljas i enlighet med Förenade kungarikets lagstiftning och att produkterna släpps ut på marknaden i Nordirland enligt villkoren för det godkännande som beviljats av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket, att dessa produkter överensstämmer med vissa märkningskrav och slutligen att Förenade kungariket har lämnat skriftliga garantier till Europeiska kommissionen.
- (10) Samtidigt bör lämpliga skyddsåtgärder för unionen införas för att säkerställa att tillämpningen av de särskilda reglerna inte ökar risken för folkhälsan på den inre marknaden. Sådana skyddsåtgärder bör inbegripa fortlöpande övervakning som utförs av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket avseende utsläppandet på marknaden i Nordirland av humanläkemedel som omfattas av de särskilda reglerna i denna förordning, samt ett totalförbud mot befordran till eller utsläppande på

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁶ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

marknaden i en medlemsstat av läkemedel som omfattas av de särskilda reglerna i denna förordning.

- (11) Kommissionen bör dessutom ges befogenhet att anta delegerade akter för att upphäva tillämpningen av vissa eller samtliga av de särskilda reglerna i denna förordning om det finns bevis för att Förenade kungariket inte vidtar lämpliga åtgärder för att åtgärda allvarliga eller upprepade överträdelser av dessa särskilda regler. I sådana fall är det lämpligt att föreskriva en formell informations- och samrådsmekanism med tydliga tidsfrister inom vilka kommissionen bör agera.
- (12) Om de särskilda reglerna om utsläppande av läkemedel på marknaden i Nordirland upphävs bör de relevanta bestämmelserna i bilaga 2 till protokollet återigen vara tillämpliga på sådana läkemedel.
- (13) För att säkerställa att ökade risker för folkhälsan hanteras på ett effektivt och snabbt sätt bör det i denna förordning föreskrivas en möjlighet för kommissionen att anta delegerade akter i enlighet med ett skyndsamt förfarande.
- (14) Det är lämpligt att föreskriva en övergångsperiod för tillämpningen av de särskilda reglerna i denna förordning på humanläkemedel som redan finns på marknaden i Nordirland.
- (15) Till följd av ikraftträdandet av denna förordning bör direktiv 2001/83/EG ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland i enlighet med artikel 6 i direktiv 2001/83/EG.
2. I denna förordning fastställs också regler om upphävande av tillämpningen av de särskilda reglerna i denna förordning.
3. Bestämmelserna i bilaga 2 till protokollet om Irland/Nordirland (*protokollet*) ska vara tillämpliga vad gäller utsläppande på marknaden i Nordirland av de läkemedel som avses i punkt 1 i denna artikel, om inte annat framgår av särskilda bestämmelser i denna förordning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 2 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 1 i direktiv 2001/83/EG gälla.

Artikel 3

Särskilda regler för de läkemedel som avses i artikel 1.1

1. De behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får tillåta att de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning importeras till Nordirland från andra delar av Förenade kungariket av innehavare av tillstånd att bedriva partihandel som saknar relevant tillverkningstillstånd, förutsatt att villkoren i artikel 40.1a a–d i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.

2. De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG får inte finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren för de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning.
3. Om ett läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning är märkt med den säkerhetsdetalj som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG ska denna avlägsnas eller övertäckas helt och hållet.
4. När det gäller de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning ska den person med särskild kompetens som avses i artikel 48 i direktiv 2001/83/EG säkerställa att säkerhetsdetaljerna enligt artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG inte har fästs på läkemedelsförpackningen.
5. Innehavare av tillstånd att bedriva partihandel ska inte vara skyldiga att
 - a) kontrollera de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning i enlighet med artikel 80 ca i direktiv 2001/83/EG,
 - b) föra bokföring i enlighet med artikel 80 e i direktiv 2001/83/EG.
6. Vid alla leveranser av de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning till en person som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, i enlighet med artikel 82 i direktiv 2001/83/EG, i Förenade kungariket med avseende på Nordirland ska den godkände partihandlaren inte vara skyldig att bifoga en handling i enlighet med sista strecksatsen i första stycket i den artikeln.

Artikel 4

Särskilda regler för de läkemedel som avses i artikel 1.1 i den här förordningen och som omfattas av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004

1. Ett läkemedel som avses i artikel 1.1 i den här förordningen, som omfattas av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 och som har beviljats godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10 i den förordningen får inte släppas ut på marknaden i Nordirland.
2. Ett läkemedel som avses i artikel 1.1 i den här förordningen och som omfattas av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 får släppas ut på marknaden i Nordirland om samtliga följande villkor är uppfyllda:
 - a) De behöriga myndigheterna i Förenade kungariket har godkänt utsläppande på marknaden av produkten i enlighet med Förenade kungarikets lagstiftning och enligt villkoren för det godkännande som beviljats av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket.
 - b) Det berörda läkemedlet är märkt i enlighet med artikel 5.
 - c) Förenade kungariket har lämnat skriftliga garantier till Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 8.

Artikel 5

Särskilda regler om märkningskrav för de läkemedel som avses i artikel 1.1

De läkemedel som avses i artikel 1.1 ska vara märkta med en individuell etikett som ska uppfylla följande villkor:

- a) Den ska vara fäst på läkemedelsförpackningen på väl synlig plats, så att den är lätt att se, klart läsbar och outplånlig. Annan text, illustrationer eller annat infogat material får inte på något sätt dölja, skymma, avleda uppmärksamheten från eller avbryta den.
- b) Följande ska anges på den: "UK only".

Artikel 6

Övervakning av de läkemedel som avses i artikel 1.1

Den behöriga myndigheten i Förenade kungariket ska fortlöpande övervaka utsläppandet av de läkemedel som avses i artikel 1.1 på marknaden i Nordirland och den faktiska tillämpningen av de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5.

Artikel 7

Förbud mot befordran till eller utsläppande på marknaden i en medlemsstat av de läkemedel som avses i artikel 1.1

- 1. De läkemedel som avses i artikel 1.1 får inte befordras från Nordirland till en medlemsstat eller släppas ut på marknaden i en medlemsstat.
- 2. Medlemsstaterna ska tillämpa effektiva, avskräckande och proportionella sanktioner vid överträdelser av reglerna i denna förordning.

Artikel 8

Skriftliga garantier från Förenade kungariket till Europeiska kommissionen

Förenade kungariket ska tillhandahålla Europeiska kommissionen skriftliga garantier för att utsläppandet på marknaden av de läkemedel som avses i artikel 1.1 inte ökar risken för folkhälsan på den inre marknaden och att dessa läkemedel inte kommer att befordras till en medlemsstat, inklusive garantier för att

- a) de ekonomiska aktörerna uppfyller märkningskraven i artikel 5,
- b) effektiv övervakning, tillämpning och kontroll avseende de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 har införts och genomförs, genom bland annat inspektioner och granskningar.

Artikel 9

Upphävande av de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5

- 1. Kommissionen ska fortlöpande övervaka Förenade kungarikets tillämpning av de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5.
- 2. Om det finns bevis för att Förenade kungariket inte vidtar lämpliga åtgärder för att åtgärda allvarliga eller upprepade överträdelser av de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 ska kommissionen underrätta Förenade kungariket om detta genom en skriftlig anmälan.
- 3. Inom tre månader från dagen för den skriftliga anmälan ska kommissionen inleda samråd med Förenade kungariket i syfte att komma till rätta med den situation som gav upphov till den skriftliga anmälan. I motiverade fall får kommissionen förlänga denna period med tre månader.
- 4. Om den situation som gav upphov till den skriftliga anmälan enligt punkt 2 första stycket inte åtgärdas inom den tidsfrist som anges i punkt 2 andra stycket ska kommissionen ha befogenhet att i enlighet med artiklarna 10 och 11 i denna

förordning anta en delegerad akt som anger vilka av de bestämmelser som avses i punkt 1 som ska upphävas tillfälligt eller permanent.

5. Om en delegerad akt har antagits i enlighet med punkt 3 i denna artikel ska de bestämmelser som avses i artikel 3, 4 eller 5 och som anges i den delegerade akten upphöra att gälla den första dagen i den månad som följer på den delegerade aktens ikraftträdande.
6. Om den situation som gav upphov till antagandet av den delegerade akten i enlighet med punkt 3 i denna artikel har åtgärdats ska kommissionen anta en delegerad akt som anger att de upphävda bestämmelserna i artikel 3, 4 eller 5 återigen ska börja tillämpas.
7. I sådana fall ska de bestämmelser som anges i den delegerade akt som antas enligt den här punkten återigen börja tillämpas den första dagen i den månad som följer på ikraftträdandet av den delegerade akt som avses i den här punkten.

Artikel 10

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 9 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den tillämpningsdag som anges i artikel 14 i denna förordning. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 9 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 9 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 11

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen

av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 10.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Artikel 12

Övergångsbestämmelser om krav på skyddsåtgärder

Läkemedel som lagligen släppts ut på marknaden i Nordirland före den tillämpningsdag som anges i artikel 14 i denna förordning och som inte har packats om eller märkts om efter den dagen, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden i Nordirland fram till deras utgångsdatum utan krav på att de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 ska följas.

Artikel 13

Ändring av direktiv 2001/83/EG

Artikel 5a i direktiv 2001/83/EG ska utgå från och med den tillämpningsdag som anges i artikel 14 i denna förordning.

Artikel 14

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2025, under förutsättning att Förenade kungariket har lämnat de skriftliga garantier som avses i artikel 8.

Om dessa skriftliga garantier lämnas före den 1 januari 2025 eller senare än den dagen ska denna förordning tillämpas från och med den första dagen i den månad som följer på den månad då Förenade kungariket lämnar dessa skriftliga garantier.

Kommissionen ska offentliggöra ett tillkännagivande i *Europeiska unionens officiella tidning* i vilket det anges från och med vilket datum denna förordning är tillämplig.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande