I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2023/1182

av den 14 juni 2023

om särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland och om ändring av direktiv 2001/83/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), 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) 2020/135 ([3]) 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.

([1]) Yttrande av den 27 april 2023 (ännu inte offentliggjort i EUT).
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 maj 2023 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 30 maj 2023.
([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).

(3) De bestämmelser i unionsrätten 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, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([4]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([5]). 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 bestämmelser i unionsrätten som förtecknas i bilaga 2 till protokollet bör tillämpas vad gäller humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland om inte annat framgår av särskilda regler i denna förordning. Om de särskilda reglerna i denna förordning är tillämpliga, och det finns inkonsekvenser mellan de särskilda reglerna och de bestämmelser i unionsrätten som förtecknas i bilaga 2 till protokollet, bör de särskilda reglerna i denna förordning ha företräde.

(7) Det är dessutom viktigt att säkerställa 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 förpackningen 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) 2016/161 ([6]) bör därför inte vara tillämplig på humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland.

(9) Vad gäller nya och innovativa läkemedel bör de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket kunna godkänna utsläppande av dessa läkemedel på marknaden i Nordirland förutsatt att vissa villkor är uppfyllda, nämligen att godkännandet beviljas i enlighet med Förenade kungarikets lagstiftning och att läkemedlen släpps ut på marknaden i Nordirland enligt villkoren för det godkännande som beviljats av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket, att dessa läkemedel överensstämmer med vissa märkningskrav och satt Förenade kungariket har lämnat skriftliga garantier till kommissionen.

(10) Dessutom 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 marknaden i en medlemsstat av läkemedel som omfattas av de särskilda reglerna i denna förordning.

([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).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och 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).

(11) Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör delegeras till kommissionen med avseende på 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. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([7]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(12) Om de särskilda reglerna om utsläppande av humanläkemedel på marknaden i Nordirland upphävs bör de relevanta bestämmelserna i unionsrätten som förtecknas 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) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(15) 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.

(16) Till följd av antagandet 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. De bestämmelser i unionsrätten som förtecknas 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 regler i denna förordning.

Artikel 2

Definitioner

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

([7]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

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 första stycket 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 de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG ska dessa 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 de säkerhetsdetaljerna som avses i artikel 54 o i det direktivet 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 första stycket ca i direktiv 2001/83/EG,

b) föra bokföring vad gäller den information som avses i artikel 80 första stycket e sista strecksatsen 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, enligt 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 som gör det möjligt att fastställa satsnumret för läkemedlen i enlighet med artikel 82 första stycket sista strecksatsen i det direktivet.

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. Utan hinder av punkt 1 i den här artikeln får 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 släppas ut på marknaden i Nordirland förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) De behöriga myndigheterna i Förenade kungariket har godkänt utsläppande på marknaden av läkemedlet i enlighet med Förenade kungarikets lagstiftning och enligt villkoren för det godkännande som beviljats av dem.

b) Det berörda läkemedlet är märkt i enlighet med artikel 5 i den här förordningen.

c) Förenade kungariket har lämnat skriftliga garantier till kommissionen i enlighet med artikel 8 i den här förordningen.

Artikel 5

Särskilda regler om märkning av de läkemedel som avses i artikel 1.1

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

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) Den ska ange: ”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, proportionella och avskräckande sanktioner vid överträdelser av de särskilda reglerna i denna förordning.

Artikel 8

Skriftliga garantier tillhandahållna av Förenade kungariket till kommissionen

Förenade kungariket ska tillhandahålla 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, inbegripet 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.

Inom tre månader från dagen för den skriftliga anmälan enligt första stycket, 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 ytterligare tre månader.

3. Om den situation som gav upphov till den skriftliga anmälan enligt punkt 2 första stycket i den här artikeln inte åtgärdas inom den period som anges i punkt 2 andra stycket i den här artikeln ska kommissionen ges befogenhet att anta en delegerad akt i enlighet med artiklarna 10 och 11 för att komplettera denna förordning med avseende på att ange de särskilda regler som avses i punkt 1 i den här artikeln som ska upphävas tillfälligt eller permanent.

4. Om en delegerad akt har antagits i enlighet med punkt 3 i den här artikeln ska de särskilda regler i artiklarna 3, 4 och 5 som anges i den delegerade akten upphöra att tillämpas den första dagen i den månad som följer på den delegerade aktens ikraftträdande.

5. Om den situation som gav upphov till antagandet av den delegerade akten i enlighet med punkt 3 i den här artikeln har åtgärdats ska kommissionen anta en delegerad akt i enlighet med artiklarna 10 och 11 för att komplettera denna förordning med avseende på att ange de upphävda särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 som återigen ska börja tillämpas.

6. När en delegerad akt har antagits i enlighet med punkt 5 i den här artikeln ska de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 som anges i den delegerade akten återigen börja tillämpas den första dagen i den månad som följer på ikraftträdandet av den delegerade akten.

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. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. 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 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 med verkan 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 och att kommissionen före den dagen offentliggjort det tillkännagivande som avses i femte stycket i den här artikeln.

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.

Inom en månad från mottagandet av dessa skriftliga garantier ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet med sin bedömning av 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 Strasbourg den 14 juni 2023.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	J. ROSWALL
Ordförande	*Ordförande*