ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την αξιολόγηση των γραπτών εγγυήσεων που παρέχει το Ηνωμένο Βασίλειο στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ 2

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ 4

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΓΡΑΠΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ 5

2.1. Εγγυήσεις όσον αφορά το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 5

2.2. Εγγυήσεις όσον αφορά το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 8

2.3. Εγγυήσεις όσον αφορά το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 11

3. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ 13

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/1182 ([1]) εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία βάσει του πλαισίου του Ουίνδσορ ([2]), σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2/2023 της μικτής επιτροπής που συγκροτήθηκε με τη συμφωνία αποχώρησης ([3]). Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/1182 προβλέπει τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Εφαρμόζει τις κοινές λύσεις στις οποίες κατέληξαν τον Φεβρουάριο του 2023 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου με στόχο να διασφαλιστεί η συνέχεια του εφοδιασμού των ασθενών στη Βόρεια Ιρλανδία με φάρμακα, με τον ίδιο τρόπο και στον ίδιο χρόνο με το υπόλοιπο Ηνωμένο Βασίλειο.

Σύμφωνα με αυτούς τους κανόνες, τα νέα φάρμακα ([4]) που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας θα εγκρίνονται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες του Ηνωμένου Βασιλείου και τις διαδικασίες αδειοδότησης του Ηνωμένου Βασιλείου. Επιπλέον, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας δεν θα πρέπει να φέρουν τα υποχρεωτικά χαρακτηριστικά ασφαλείας ([5]) (μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός/γραμμωτός κώδικας) που ισχύουν στην Ένωση για την αποτροπή της κυκλοφορίας ψευδεπίγραφων φαρμάκων εντός της εσωτερικής αγοράς, προκειμένου να διακρίνονται εύκολα από τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1182, το Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να θεσπίσει κατάλληλες διασφαλίσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από το Ηνωμένο Βασίλειο δεν καταλήγουν στην αγορά κανενός κράτους μέλους της ΕΕ. Εν προκειμένω, απαιτείται οι ατομικές συσκευασίες όλων των φαρμάκων που διατίθενται

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1182 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2023, για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 157 της 20.6.2023, σ. 1).

([2]) «Πλαίσιο του Ουίνδσορ» είναι η νέα ονομασία του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, σύμφωνα με την κοινή δήλωση αριθ. 1/2023 της Ένωσης και του Ηνωμένου Βασιλείου στη μικτή επιτροπή που συγκροτήθηκε με 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 της 24ης Μαρτίου 2023 (ΕΕ L 102 της 17.4.2023, σ. 87).

([3]) Απόφαση αριθ. 2/2023 της μικτής επιτροπής που συγκροτήθηκε με 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, της 3ης Ιουλίου 2023, για την προσθήκη δύο πράξεων της Ένωσης που εκδόθηκαν προσφάτως στο παράρτημα 2 του πλαισίου του Ουίνδσορ (ΕΕ L 184 της 21.7.2023, σ. 109).

([4]) Στο πλαίσιο αυτό, ως «νέα φάρμακα» θα πρέπει να νοούνται τα φάρμακα που εμπίπτουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (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).

([5]) «Χαρακτηριστικά ασφαλείας», όπως αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 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, σ. 67).

στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας να φέρουν ετικέτα στην οποία αναγράφονται οι λέξεις «UK only».

Στο πλαίσιο αυτό, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, στις 20 Νοεμβρίου 2024 το Ηνωμένο Βασίλειο παρείχε στην Επιτροπή γραπτές εγγυήσεις ότι η διάθεση στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, δεν αυξάνει τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στην εσωτερική αγορά και ότι τα εν λόγω φάρμακα δεν θα μετακινηθούν προς κράτος μέλος. Στις εγγυήσεις αυτές προβλεπόταν, μεταξύ άλλων, ότι οι οικονομικοί φορείς συμμορφώνονται με τις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 και ότι η αποτελεσματική παρακολούθηση, η επιβολή και οι έλεγχοι των νέων ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 εφαρμόζονται και διενεργούνται επίσης μέσω επιθεωρήσεων και ελέγχων.

Σύμφωνα με το άρθρο 14 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, ο κανονισμός πρόκειται να εφαρμοστεί από την 1η Ιανουαρίου 2025 ([6]), υπό την προϋπόθεση ότι το Ηνωμένο Βασίλειο έχει παράσχει τις γραπτές εγγυήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 του εν λόγω κανονισμού και ότι η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει πριν από την εν λόγω ημερομηνία ανακοίνωση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφέροντας την ημερομηνία από την οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.

Η αξιολόγηση της Επιτροπής διενεργήθηκε βάσει των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στις γραπτές εγγυήσεις και λαμβανομένων επίσης υπόψη των νομικών πράξεων και των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών που έχει εκδώσει και δημοσιεύσει το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182. Σε αυτή τη βάση, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα μέτρα που παρουσιάζονται στις γραπτές εγγυήσεις, εάν εφαρμοστούν πλήρως, παρέχουν εύλογη βεβαιότητα ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182.

[6] Πρέπει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, τα φάρμακα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του εν λόγω 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 και 5 του εν λόγω κανονισμού.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/1182 εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία βάσει του πλαισίου του Ουίνδσορ και προβλέπει ότι τα νέα φάρμακα θα εγκρίνονται και θα διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας μόνο σύμφωνα με τους κανόνες του Ηνωμένου Βασιλείου και τις διαδικασίες αδειοδότησης του Ηνωμένου Βασιλείου. Για να καταστεί εύκολη η διάκριση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας από τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας δεν θα πρέπει να φέρουν τα υποχρεωτικά χαρακτηριστικά ασφαλείας (μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός/γραμμωτός κώδικας) που ισχύουν στην Ένωση για την αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στις αλυσίδες εφοδιασμού.

Οι νέοι κανόνες συνδυάζονται με την παροχή **κατάλληλων διασφαλίσεων** προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από το Ηνωμένο Βασίλειο δεν καταλήγουν στην αγορά κανενός κράτους μέλους της ΕΕ. Ως εκ τούτου, οι ατομικές συσκευασίες όλων των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας θα πρέπει να φέρουν ετικέτα στην οποία αναγράφονται οι λέξεις «UK only» και η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να παρακολουθεί συνεχώς τη διάθεσή τους στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την εφαρμογή των κανόνων από το Ηνωμένο Βασίλειο και θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.

Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, το Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να παράσχει στην Επιτροπή γραπτές εγγυήσεις ότι η διάθεση στην αγορά φαρμάκων 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 του κανονισμού·

β) η αποτελεσματική παρακολούθηση, η επιβολή και οι έλεγχοι των νέων ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5 του κανονισμού εφαρμόζονται και διενεργούνται, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων και ελέγχων.

Σύμφωνα με το άρθρο 14 τέταρτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με την αξιολόγηση των εν λόγω εγγυήσεων εντός ενός μηνός από την παραλαβή τους.

Στις 20 Νοεμβρίου 2024 το Ηνωμένο Βασίλειο παρείχε στην Επιτροπή τις γραπτές εγγυήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182. Η εν λόγω έκθεση που υποβάλλει η Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο περιλαμβάνει την αξιολόγηση των εν λόγω εγγυήσεων από την Επιτροπή. Η αξιολόγηση της Επιτροπής διενεργήθηκε βάσει των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στις γραπτές εγγυήσεις και λαμβανομένων επίσης υπόψη των νομικών πράξεων και των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών που έχει εκδώσει το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΓΡΑΠΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Οι γραπτές εγγυήσεις που υπέβαλε το Ηνωμένο Βασίλειο διαρθρώνονται σε τρία βασικά μέρη, τα οποία αναλύονται διαδοχικά στις επιμέρους ενότητες που ακολουθούν.

Στην εισαγωγή των εγγυήσεων, το Ηνωμένο Βασίλειο παρουσιάζει την κατανομή των αρμοδιοτήτων και τις ρυθμίσεις εργασίας μεταξύ των αρμόδιων κρατικών υπηρεσιών που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή και την επιβολή των κανόνων που εφαρμόζονται στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182. Στις εν λόγω υπηρεσίες συγκαταλέγονται το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Πρόνοιας (DHSC), ο Ρυθμιστικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) (στο εξής: MHRA) και η ρυθμιστική ομάδα για τα φάρμακα (MRG), η οποία εντάσσεται στο Υπουργείο Υγείας (DOH) της Διοίκησης της Βόρειας Ιρλανδίας.

Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, το Ηνωμένο Βασίλειο, στις γραπτές εγγυήσεις του, παραπέμπει στις υφιστάμενες διασφαλίσεις του κανονισμού του Ηνωμένου Βασιλείου του 2012 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([7]), με τις οποίες διασφαλίζεται ότι τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας δεν θα μετακινηθούν προς κράτος μέλος ούτε θα διατεθούν στην αγορά κράτους μέλους. Σύμφωνα με τον κανονισμό του Ηνωμένου Βασιλείου του 2012 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι φορείς εκμετάλλευσης του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει επίσης να ενεργούν περαιτέρω σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική, την ορθή πρακτική διανομής και τους όρους της άδειας κυκλοφορίας (κανονισμοί αριθ. 37, 43 και 46). Βάσει του κανονισμού του Ηνωμένου Βασιλείου του 2012 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι εταιρείες που διαθέτουν έγκυρες άδειες στη Βόρεια Ιρλανδία θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο 84 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Επίσης, βάσει του κανονισμού του Ηνωμένου Βασιλείου του 2012 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι χονδρέμποροι θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου δεν εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι συγκεκριμένες διασφαλίσεις είναι επαρκείς και αναγκαίες για να εξασφαλίζεται ότι τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από το Ηνωμένο Βασίλειο δεν θα μετακινούνται προς την αγορά κανενός κράτους μέλους της ΕΕ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182.

2.1. Εγγυήσεις όσον αφορά το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182

Στην παρούσα ενότητα εξετάζονται ειδικά τα μέτρα που παρουσιάζονται στις γραπτές εγγυήσεις για τη διασφάλιση της εφαρμογής των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης για τα

([7]) The Human Medicines (Amendments relating to the Windsor Framework) Regulations 2024 [Οι κανονισμοί του 2024 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (τροποποιήσεις σε σχέση με το πλαίσιο του Ουίνδσορ)] (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 στοιχεία α) και β) του κανονισμού.

Άρθρο 5

Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση των φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1

Τα φάρμακα όπως 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 λέξεις: «UK only».

Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι με τις γραπτές εγγυήσεις επιβεβαιώνεται ότι η προσθήκη της δήλωσης «UK only» στην επισήμανση όλων των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας αποτελεί νομική απαίτηση που εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2025, σύμφωνα με τον κανονισμό του Ηνωμένου Βασιλείου του 2012 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Το γεγονός ότι το Ηνωμένο Βασίλειο θα επιτρέψει περιορισμένη μεταβατική περίοδο 6 μηνών έως τις 30 Ιουνίου 2025, κατά τη διάρκεια της οποίας η εφαρμογή της ετικέτας «UK only» θα μπορεί να λάβει τη μορφή αυτοκόλλητης ετικέτας που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, φαίνεται αναλογικό μέτρο. Μετά τις 30 Ιουνίου 2025 θα είναι υποχρεωτική η απευθείας εκτύπωση της δήλωσης «UK only» στη συσκευασία και δεν θα επιτρέπεται πλέον η χρήση ανεξίτηλης αυτοκόλλητης ετικέτας. Οι γραπτές εγγυήσεις ορίζουν ότι η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 θα υπόκειται σε αποτελεσματική παρακολούθηση, επιβολή και ελέγχους από το Ηνωμένο Βασίλειο.

Περιγράφουν διάφορα μέτρα που αποσκοπούν στη στήριξη της συμμόρφωσης με τους ειδικούς κανόνες για την επισήμανση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Παρέχουν επίσης πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες ρυθμιστικής εποπτείας καθώς και τις επιθεωρήσεις και τους ελέγχους.

Στις γραπτές εγγυήσεις αναφέρεται ότι, στο πλαίσιο των μέτρων που λαμβάνονται για τη στήριξη της συμμόρφωσης, έχουν δημοσιευθεί κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας με σκοπό να στηριχθεί η συμμόρφωση της βιομηχανίας. ([8])

([8]) Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (Επισήμανση και συσκευασία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, κατόπιν της συμφωνίας σχετικά με το πλαίσιο του Ουίνδσορ) (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-

Επιπλέον, στις γραπτές εγγυήσεις προβλέπεται επίσης ότι, πριν από την εφαρμογή τυχόν αλλαγών στην επισήμανση ή τη συσκευασία, οι εταιρείες πρέπει να κοινοποιήσουν στον MHRA πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2024 όλες τις σχεδιαζόμενες αλλαγές στα γραφικά της συσκευασίας, η συμμόρφωση των οποίων με τις νομικές απαιτήσεις θα ελέγχεται από τον MHRA. Στις γραπτές εγγυήσεις περιγράφονται τρεις ρυθμιστικές επιλογές που διαθέτουν οι εταιρείες για να κοινοποιούν στον MHRA τις επικαιροποιήσεις όσον αφορά την επισήμανση ή τη συσκευασία:

1. υποβολή των σχεδιαζόμενων αλλαγών στα γραφικά της συσκευασίας σε συνδυασμό με την υποβολή άλλης αίτησης (όπως για τροποποίηση), και στο πλαίσιό της, και εφαρμογή των σχεδίων των γραφικών της συσκευασίας κατόπιν επίσημης έγκρισης·

2. υποβολή χωριστής κοινοποίησης αυτοπιστοποίησης, με την οποία παρέχεται η δυνατότητα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να εφαρμόσει τις προτεινόμενες και υποβληθείσες αλλαγές πριν λάβει επίσημη έγκριση από την αρχή, πριν από την 1η Ιανουαρίου 2025·

3. υποβολή κοινοποίησης αυτοπιστοποίησης αρχικά χωρίς επικαιροποίηση του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (στο εξής: eCTD) έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024 και υποβολή επικαιροποιημένου eCTD έως τις 31 Δεκεμβρίου 2025.

Ο MHRA θα παρακολουθεί την πρόοδο ως προς την υποβολή των εν λόγω αλλαγών επισήμανσης προκειμένου να εντοπιστούν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης μετά την 1η Ιανουαρίου 2025, για την περαιτέρω διερεύνηση και ανάληψη διορθωτικής κανονιστικής δράσης, ανάλογα με τις ανάγκες.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι οι επιθεωρήσεις και το πρόγραμμα ελέγχου ορθής παρασκευαστικής πρακτικής του MHRA θα επικαιροποιηθούν από την 1η Ιανουαρίου 2025 για να συμπεριληφθούν οι νέες απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1182. Ο MHRA θα διενεργεί επιθεωρήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής / ορθής πρακτικής διανομής (στο εξής: ΟΠΠ/ΟΠΔ) στους χονδρεμπόρους, στους παρασκευαστές και στους εισαγωγείς φαρμάκων στη Βόρεια Ιρλανδία. Η ρυθμιστική ομάδα για τα φάρμακα θα επιθεωρεί και άλλες οντότητες που βρίσκονται στο τέλος της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, όπως τα φαρμακεία που είναι ανοικτά στο κοινό, τα νοσοκομειακά φαρμακεία, τα ιδιωτικά νοσοκομεία και τα νοσοκομεία της Εθνικής Υπηρεσίας Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου. Οι επιθεωρήσεις θα διενεργούνται στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει κινδύνου και θα επικεντρώνονται στη διαχείριση των αλλαγών, η οποία αφορά τους νέους ειδικούς κανόνες για την επισήμανση που ορίζονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182. Ο MHRA θα δώσει περαιτέρω συνέχεια και θα παρακολουθεί τις περιπτώσεις των οικονομικών φορέων που δεν έχουν υποβάλει τις αλλαγές στα γραφικά της συσκευασίας. Εάν διαπιστωθούν αποκλίσεις, ο MHRA θα ενημερώνει τη ρυθμιστική ομάδα για τα φάρμακα και θα παρακολουθεί τον αντίστοιχο οικονομικό φορέα που υποχρεούται να

---

use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

προβεί σε δράσεις συμμόρφωσης, θα διενεργεί επαναληπτικές επιθεωρήσεις ή θα αναστέλλει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε περίπτωση επανειλημμένης μη συμμόρφωσης. Το Υπουργείο Υγείας θα παρέχει επίσης διαβεβαιώσεις στον MHRA ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης και έλεγχοι επιβολής όπως απαιτείται από τον νόμο, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, σε τομείς που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Υπουργείου Υγείας. Όσον αφορά τους επιθεωρητές, από την 1η Ιανουαρίου 2025 ο MHRA θα παρέχει σχετική κατάρτιση στους επιθεωρητές προκειμένου να αξιολογούν τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1182.

Λαμβανομένων υπόψη των προαναφερθεισών εγγυήσεων που παρέχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τους ειδικούς κανόνες για την επισήμανση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, όπως καθορίζονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα μέτρα που έλαβε το Ηνωμένο Βασίλειο καλύπτουν επαρκώς όλες τις σχετικές πτυχές του άρθρου 5, δεδομένου ότι έχουν ληφθεί τα απαιτούμενα νομικά μέτρα, έχουν δημοσιευθεί κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και εφαρμόζονται οι δέουσες διαδικασίες για τη διασφάλιση της επικαιροποίησης/εισαγωγής των γραφικών των συσκευασιών. Επομένως, στο πλαίσιο αυτό φαίνεται ότι οι εγγυήσεις που παρασχέθηκαν επαρκούν για να διασφαλιστεί ότι οι οικονομικοί φορείς συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις, σύμφωνα με τους στόχους που καθορίζονται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182. Επίσης, η αποτελεσματική παρακολούθηση, η επιβολή και οι έλεγχοι των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στο άρθρο 5 εφαρμόζονται και διενεργούνται μέσω, μεταξύ άλλων, επιθεωρήσεων και ελέγχων.

2.2. Εγγυήσεις όσον αφορά το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182

Στην παρούσα ενότητα εξετάζονται ειδικά τα μέτρα που παρουσιάζονται στις γραπτές εγγυήσεις για τη συμμόρφωση με την απαίτηση εφαρμογής και διενέργειας αποτελεσματικής παρακολούθησης, επιβολής και ελέγχων των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων και ελέγχων, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης ότι η εξωτερική συσκευασία ή, αν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας δεν φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182.

Άρθρο 3

Ειδικοί κανόνες για φάρμακα όπως 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 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως δ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.*

2. *Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού δεν φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.*

3. *Όταν ένα φάρμακο όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα εν λόγω χαρακτηριστικά αφαιρούνται ή καλύπτονται πλήρως.*

4. *Το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ διασφαλίζει, στην περίπτωση φαρμάκου όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, ότι δεν έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία του φαρμάκου τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της εν λόγω οδηγίας.*

5. *Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης δεν έχουν την υποχρέωση:*

α) *να προβαίνουν σε επαλήθευση ως προς φάρμακα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 80 πρώτο εδάφιο στοιχείο γα) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·*

β) *να διατηρούν στοιχεία τεκμηρίωσης όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 80 πρώτο εδάφιο στοιχείο ε) τελευταία περίπτωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.*

6. *Για όλες τις προμήθειες φαρμάκων όπως 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/ΕΚ, όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, ο χονδρέμπορος κάτοχος άδειας δεν έχει την υποχρέωση να επισυνάπτει έγγραφο που καθιστά εφικτή την εξακρίβωση του αριθμού παρτίδας των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 82 πρώτο εδάφιο τελευταία περίπτωση της εν λόγω οδηγίας.*

Στο πλαίσιο των γραπτών εγγυήσεων, σύμφωνα με τους αναθεωρημένους κανονισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου του 2012 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, από την 1η Ιανουαρίου 2025 η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική

συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία φαρμάκων θα απαγορεύεται να φέρει χαρακτηριστικά ασφαλείας κατά την έννοια του άρθρου 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τυχόν χαρακτηριστικά που περιλαμβάνονται για σκοπούς συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα θα πρέπει να αφαιρεθούν ή να καλυφθούν. Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας θα χρειαστεί να επικαιροποιήσουν αναλόγως τα γραφικά των συσκευασιών τους με την πρώτη ευκαιρία που θα παρουσιαστεί σε κανονιστικό επίπεδο.

Την 1η Ιανουαρίου 2025 ο ευρωπαϊκός οργανισμός επαλήθευσης φαρμάκων (EMVO) θα αποσυνδέσει το εθνικό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου από το ευρωπαϊκό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων (EMVS) και κατά την ίδια ημερομηνία ο οργανισμός επαλήθευσης φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου (SecurMed) θα θέσει εκτός λειτουργίας το εθνικό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου. Δεδομένου ότι όλα τα ιστορικά δεδομένα που έχουν αναφορτωθεί σχετικά με τις συσκευασίες του Ηνωμένου Βασιλείου θα διαγραφούν και δεν θα είναι πλέον προσβάσιμα στο σύστημα, για κάθε απόπειρα σάρωσης παλαιότερης συσκευασίας της Βόρειας Ιρλανδίας σε άλλα μέρη στην Ένωση θα πρέπει να αποστέλλεται μήνυμα σφάλματος.

Στο πλαίσιο αυτό, οι συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν μετά την 1η Ιανουαρίου 2025 δεν θα πρέπει να φέρουν γραμμωτό κώδικα που να αναγνωρίζεται από το σύστημα της Ένωσης και, εάν υπάρχει τέτοιος κωδικός, θα πρέπει να αφαιρείται ή να καλύπτεται πλήρως, σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές που δημοσίευσε ο MHRA. ([9]) Ο MHRA έχει επίσης δημοσιεύσει κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές για τις νομικές υποχρεώσεις των σχετικών ειδικευμένων προσώπων. ([10])

Οι χονδρέμποροι και οι παρασκευαστές φαρμάκων στη Βόρεια Ιρλανδία θα επιθεωρούνται από τους επιθεωρητές ΟΠΠ/ΟΠΔ προκειμένου να διασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις επισήμανσης. Σε περίπτωση διαπίστωσης αποκλίσεων, οι επιθεωρητές του MHRA θα αναλαμβάνουν δράσεις συμμόρφωσης και θα ενημερώνεται η ρυθμιστική ομάδα για τα φάρμακα. Επιπλέον, οι επιθεωρητές της ρυθμιστικής ομάδας για τα φάρμακα θα επιθεωρούν και άλλες οντότητες που βρίσκονται στο τέλος της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, όπως τα φαρμακεία που είναι ανοικτά στο κοινό, τα νοσοκομειακά φαρμακεία, τα ιδιωτικά νοσοκομεία και τα νοσοκομεία της Εθνικής Υπηρεσίας Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου. Ένα μέρος των εν λόγω επισκέψεων θα αφορά την αξιολόγηση του αποθέματος φαρμάκων και τη διασφάλιση ότι όλα τα φάρμακα φέρουν κατάλληλη επισήμανση. Σε περίπτωση διαπίστωσης

([9]) Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (Επισήμανση και συσκευασία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, κατόπιν της συμφωνίας σχετικά με το πλαίσιο του Ουίνδσορ) (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

([10]) Wholesalers & manufacturers guidance following agreement of the Windsor Framework (Κατευθυντήριες γραμμές για τους χονδρεμπόρους και τους παρασκευαστές κατόπιν της συμφωνίας σχετικά με το πλαίσιο του Ουίνδσορ) (https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

ανεπαρκειών, θα λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της κατάσχεσης των μη συμμορφούμενων προϊόντων. Οι πληροφορίες αυτές θα κοινοποιούνται στον MHRA προκειμένου να διασφαλίζεται η ακεραιότητα της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων και η συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανονισμούς της Ένωσης.

Το Υπουργείο Υγείας θα παρέχει επίσης διαβεβαιώσεις στον MHRA ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης και έλεγχοι επιβολής όπως απαιτείται από τον νόμο, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, σε τομείς που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Υπουργείου Υγείας.

Λαμβανομένων υπόψη των προαναφερθεισών εγγυήσεων, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα μέτρα που έλαβε το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία είναι επαρκή, δεδομένου ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα νομικά μέτρα, έχουν δημοσιευθεί κατευθυντήριες γραμμές για τα ενδιαφερόμενα μέρη και εφαρμόζονται οι δέουσες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίζεται ότι η εξωτερική ή η στοιχειώδης συσκευασία των φαρμάκων δεν φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας της Ένωσης ή, όταν τα φέρει, αφαιρούνται ή καλύπτονται πλήρως. Με τον τρόπο αυτό θα διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους ειδικούς κανόνες που καθορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, κάτι που είναι αναγκαίο για την αποτελεσματική επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού για την προστασία της δημόσιας υγείας, όπως και για τη διασφάλιση ότι τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας θα διακρίνονται εύκολα από τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Επίσης, θα διασφαλιστεί ότι η αποτελεσματική παρακολούθηση, η επιβολή και οι έλεγχοι των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 εφαρμόζονται και διενεργούνται, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων και ελέγχων.

2.3. Εγγυήσεις όσον αφορά το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182

Στην παρούσα ενότητα εξετάζονται ειδικά τα μέτρα που παρουσιάζονται στις γραπτές εγγυήσεις για τη συμμόρφωση με την απαίτηση εφαρμογής και διενέργειας αποτελεσματικής παρακολούθησης, επιβολής και ελέγχων των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων και ελέγχων.

Άρθρο 4

Ειδικοί κανόνες για τα φάρμακα όπως 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 όπως 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. *Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, φάρμακο όπως 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 φαρμάκου στην αγορά σύμφωνα με τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου και με τους όρους της άδειας που χορηγήθηκε από αυτές·

β) το οικείο φάρμακο επισημαίνεται σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού·

γ) το Ηνωμένο Βασίλειο παρέχει γραπτές εγγυήσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

Η Επιτροπή σημειώνει ότι, με την αναθεώρηση του κανονισμού του Ηνωμένου Βασιλείου του 2012 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, το Ηνωμένο Βασίλειο έχει λάβει τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας μόνον εφόσον έχουν λάβει άδεια από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι, σύμφωνα με τις γραπτές εγγυήσεις, το πρόγραμμα τακτικών επιθεωρήσεων θα επικαιροποιηθεί ώστε να συμπεριληφθεί η ανάληψη δράσεων συμμόρφωσης και επιβολής για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική και την ορθή πρακτική διανομής. Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, δεν θα εγκρίνεται πλέον στη Βόρεια Ιρλανδία η προμήθεια φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας βάσει του ενωσιακού δικαίου, ενώ από την 1η Ιανουαρίου 2025 θα πρέπει να συμμορφώνονται με το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου, στοιχείο που θα επαληθεύεται κατά τις τακτικές επιθεωρήσεις ΟΠΠ/ΟΠΔ. Επιπλέον, το πρόγραμμα επιθεωρήσεων του Ηνωμένου Βασιλείου θα επικαιροποιηθεί ώστε να συμπεριληφθούν οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 και θα παρασχεθεί σχετική κατάρτιση στους επιθεωρητές προκειμένου να αξιολογούν την εφαρμογή των εν λόγω νέων απαιτήσεων. Το Ηνωμένο Βασίλειο θα εστιάσει τη διαβάθμιση επικινδυνότητας των επιθεωρήσεων, μεταξύ άλλων, στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας που δεν έχουν προσθέσει στα γραφικά των συσκευασιών τους την ετικέτα «UK only» βάσει των σχετικών απαιτήσεων.

Οι γραπτές εγγυήσεις περιλαμβάνουν διάφορες επιλογές επιβολής σε περίπτωση που διαπιστωθεί παράβαση των εφαρμοστέων κανόνων κατά την εκτέλεση δράσεων επιβολής ή επιθεώρησης, οι οποίες θα διενεργούνται στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει κινδύνου. Η Επιτροπή κρίνει ότι οι προτεινόμενες δράσεις είναι κατάλληλες και αναγκαίες. Το Ηνωμένο Βασίλειο ανέφερε ότι οι δράσεις επιβολής θα είναι ανάλογες με την πιθανή βλάβη ή τη σοβαρότητα της παράβασης. Στις εν λόγω επιλογές επιβολής θα περιλαμβάνονται η παροχή γραπτών προειδοποιήσεων, συμβουλών ή καθοδήγησης στον οικονομικό φορέα και η εφαρμογή πρωτοβάθμιου προγράμματος επιθεωρήσεων. Εάν ο οικονομικός φορέας δεν συμμορφώνεται με τις νομοθετικές διατάξεις του Ηνωμένου Βασιλείου για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και δεν προβαίνει σε διορθωτικά μέτρα, θα λαμβάνονται

επίσημα μέτρα με τη συμμετοχή επαγγελματικών ρυθμιστικών φορέων προκειμένου να αποφασιστεί η ενδεχόμενη άσκηση δίωξης.

Λαμβανομένων υπόψη των προαναφερθεισών εγγυήσεων, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα μέτρα που έλαβε το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία φαίνεται να εξασφαλίζουν τη διενέργεια της αποτελεσματικής παρακολούθησης, της επιβολής και των ελέγχων των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, δεδομένου ότι έχουν ληφθεί τα απαιτούμενα νομικά μέτρα, έχουν δημοσιευθεί οι σχετικές κατευθυντήριες γραμμές και εφαρμόζονται οι δέουσες διαδικασίες.

3. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Με τις γραπτές εγγυήσεις που παρέχει το Ηνωμένο Βασίλειο σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 παρέχεται εύλογη βεβαιότητα ότι, με την επιφύλαξη της αποτελεσματικής επιβολής από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου, η διάθεση στην αγορά φαρμάκων όπως 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.

Με τις γραπτές εγγυήσεις παρέχεται επίσης εύλογη βεβαιότητα ότι:

i. οι οικονομικοί φορείς θα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις επισήμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182·

ii. η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 δεν θα φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

iii. η αποτελεσματική παρακολούθηση, η επιβολή και οι έλεγχοι των ειδικών κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182 θα εφαρμόζονται και θα διενεργούνται, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων και ελέγχων.

Όπως προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, η Επιτροπή θα παρακολουθεί συνεχώς την εφαρμογή από το Ηνωμένο Βασίλειο των ειδικών κανόνων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, ειδικότερα των κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 5 του κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, το Ηνωμένο Βασίλειο, στις γραπτές εγγυήσεις που παρείχε, δεσμεύτηκε ότι θα προσκομίζει, κατόπιν αιτήματος, πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες που πραγματοποιήθηκαν για τη στήριξη των γραπτών εγγυήσεων.

Στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1882 προβλέπεται επίσης ειδικός μηχανισμός για την αντιμετώπιση οποιωνδήποτε σοβαρών ή επανειλημμένων παραβάσεων των εν λόγω ειδικών κανόνων και εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση μη αποκατάστασης των εν λόγω παραβάσεων.

Με βάση τα ανωτέρω συμπεράσματα και σύμφωνα με το άρθρο 14 πέμπτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1182, η Επιτροπή θα δημοσιεύσει ανακοίνωση στην *Επίσημη*

Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφέροντας ότι ο κανονισμός θα αρχίσει να εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2025.