EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 29.11.2024
COM(2024) 565 final

# RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

## om vurderingen af de skriftlige garantier fra Det Forenede Kongerige til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1182 om særlige regler for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland

# INDHOLDSFORTEGNELSE

RESUMÉ ..... 2

1. INDLEDNING OG RETLIG RAMME ..... 4

2. VURDERING AF DE SKRIFTLIGE GARANTIER ..... 4

2.1. Garantier for så vidt angår artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182 ..... 5

2.2. Garantier for så vidt angår artikel 3 i forordning (EU) 2023/1182 ..... 7

2.3. Garantier for så vidt angår artikel 4 i forordning (EU) 2023/1182 ..... 10

3. KONKLUSION ..... 11

## RESUMÉ

Forordning (EU) 2023/1182 ([1]) finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i medfør af Windsorrammen ([2]) i henhold til Det Blandede Udvalgs afgørelse nr. 2/2023 om udtrædelsesaftalen ([3]). Forordning (EU) 2023/1182 indeholder særlige regler for humanmedicinske lægemidler, der skal markedsføres i Nordirland. Med forordningen gennemføres de fælles løsninger fra februar 2023 mellem Europa-Kommissionen og Det Forenede Kongeriges regering for at sikre fortsat forsyning af lægemidler til patienter i Nordirland på samme måde og på samme tid som i resten af Det Forenede Kongerige.

I henhold til disse regler vil nye lægemidler ([4]) for det nordirske marked kun blive godkendt i overensstemmelse med Det Forenede Kongeriges regler og Det Forenede Kongeriges godkendelsesprocedurer. Desuden må receptpligtige lægemidler, der markedsføres i Nordirland, ikke være forsynet med de sikkerhedsforanstaltninger ([5]) (entydig identifikator/stregkode), der er obligatoriske i Unionen for at forhindre omsætning af forfalskede lægemidler på det indre marked, således at de let kan skelnes fra dem, der markedsføres i Unionen.

I henhold til forordning (EU) 2023/1182 skal Det Forenede Kongerige indføre passende beskyttelsesforanstaltninger for at sikre, at lægemidler, der er godkendt af Det Forenede Kongerige, ikke ender på markedet i en EU-medlemsstat. Dette omfatter kravet om, at individuelle pakninger med alle lægemidler, der markedsføres i Nordirland, skal være forsynet med en etiket med påskriften "UK only".

I den forbindelse har Det Forenede Kongerige i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2023/1182 den 20. november 2024 givet Kommissionen skriftlige garantier for, at markedsføringen i Nordirland af humanmedicinske lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk.

---

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1182 af 14. juni 2023 om særlige regler for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 157 af 20.6.2023, s. 1).

([2]) Windsorrammen er den nye måde, hvorpå der henvises til protokollen om Irland/Nordirland i overensstemmelse med Unionens og Det Forenede Kongeriges fælles erklæring nr. 1/2023 af 24. marts 2023 i Det Blandede Udvalg, der er nedsat ved aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 102 af 17.4.2023, s. 87).

([3]) Afgørelse nr. 2/2023 truffet af Det Blandede Udvalg, der er nedsat ved aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab af 3. juli 2023 om tilføjelse af to nyligt vedtagne EU-retsakter i Windsorrammens bilag 2 (EUT L 184 af 21.7.2023, s. 109).

([4]) Ved "nye lægemidler" forstås i denne forbindelse lægemidler, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

([5]) "Sikkerhedsforanstaltninger" som omhandlet i artikel 54, litra o), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

1, i forordning (EU) 2023/1182 ikke øger risikoen for folkesundheden på det indre marked, og at sådanne lægemidler ikke vil blive flyttet til en medlemsstat. De omfatter også garantier med henblik på, at de økonomiske aktører opfylder de specifikke etiketteringskrav, der er fastsat i artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182, og at der er indført effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de nye særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5 i forordning (EU) 2023/1182, og at de gennemføres ved hjælp af bl.a. inspektioner og revisioner.

I henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2023/1182 finder forordningen anvendelse fra den 1. januar 2025 ([6]), forudsat at Det Forenede Kongerige har givet de i artikel 8 i nævnte forordning omhandlede skriftlige garantier, og forudsat at Kommissionen før denne dato har offentliggjort en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af den dato, fra hvilken forordningen finder anvendelse.

Kommissionen foretog sin vurdering på grundlag af oplysningerne i de skriftlige garantier og under hensyntagen til de retlige instrumenter og tilhørende retningslinjer, som Det Forenede Kongerige har vedtaget og offentliggjort i forbindelse med gennemførelsen af forordning (EU) 2023/1182. På dette grundlag kan det konkluderes, at foranstaltningerne i de skriftlige garantier, hvis de gennemføres fuldt ud, giver rimelig sikkerhed for, at de er i overensstemmelse med kravene i artikel 8 i forordning (EU) 2023/1182.

([6]) Det skal bemærkes, at i henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2023/1182 kan lægemidler, der er blevet lovligt markedsført i Nordirland inden anvendelsesdatoen for nævnte forordning, og som ikke er blevet ompakket eller ommærket efter denne dato, gøres yderligere tilgængelige på markedet i Nordirland indtil deres udløbsdato, uden at det kræves, at de skal overholde de særlige regler i nævnte forordnings artikel 3, 4 og 5.

## 1. INDLEDNING OG RETLIG RAMME

Forordning (EU) 2023/1182 finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i henhold til Windsorrammen og fastsætter, at nye lægemidler kun må godkendes og markedsføres i Nordirland i overensstemmelse med Det Forenede Kongeriges regler og Det Forenede Kongeriges godkendelsesprocedurer. For nemt at kunne skelne de receptpligtige lægemidler, der markedsføres i Nordirland, fra dem, der markedsføres i Unionen, og for at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæderne, må lægemidler, der markedsføres i Nordirland, ikke være forsynet med de sikkerhedsforanstaltninger (entydig identifikator/stregkode), der er obligatoriske i Unionen.

De nye regler ledsages af **passende beskyttelsesforanstaltninger** for at sikre, at lægemidler, der er godkendt af Det Forenede Kongerige, ikke ender på markedet i en EU-medlemsstat. Individuelle pakninger med alle lægemidler, der markedsføres i Nordirland, skal således være forsynet med en etiket med angivelsen "UK only", og den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige skal løbende overvåge deres markedsføring i Nordirland. Kommissionen vil overvåge Det Forenede Kongeriges anvendelse af reglerne og træffe passende foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse.

I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2023/1182 skal Det Forenede Kongerige give Kommissionen skriftlige garantier for, at markedsføringen af lægemidler ikke øger risikoen for folkesundheden på det indre marked, og at sådanne lægemidler ikke vil blive flyttet til en medlemsstat, herunder garantier for, at:

a) de økonomiske aktører opfylder de etiketteringskrav, der er fastsat i artikel 5

b) en effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5, er indført og gennemføres ved hjælp af bl.a. inspektioner og revisioner.

I henhold til artikel 14, stk. 4, i forordning (EU) 2023/1182 skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet sin vurdering af disse garantier senest en måned efter deres indlevering.

Den 20. november 2024 gav Det Forenede Kongerige Kommissionen de skriftlige garantier, der er omhandlet i artikel 8 i forordning (EU) 2023/1182. I denne rapport får Europa-Parlamentet og Rådet Kommissionens vurdering af disse garantier. Kommissionen foretog sin vurdering på grundlag af oplysningerne i de skriftlige garantier og under hensyntagen til de retlige instrumenter og tilhørende retningslinjer, som Det Forenede Kongerige har vedtaget i forbindelse med gennemførelsen af forordning (EU) 2023/1182.

## 2. VURDERING AF DE SKRIFTLIGE GARANTIER

De skriftlige garantier, som Det Forenede Kongerige har afgivet, er opdelt i tre centrale dele, som gennemgås i de følgende underafsnit.

I indledningen til garantierne skitserer Det Forenede Kongerige ansvarsfordelingen og samarbejdsordningerne mellem de relevante statslige myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen og håndhævelsen af de regler, der gælder for humanmedicinske lægemidler,

jf. artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) 2023/1182. Disse omfatter Department of Health and Social Care ("DHSC"), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency ("MHRA") og Medicines Regulatory Group ("MRG"), som er en del af Department of Health ("DOH") i Nordirlands forvaltning.

I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EU) 2023/1182 henviser Det Forenede Kongerige i sine skriftlige garantier til eksisterende beskyttelsesforanstaltninger i Det Forenede Kongeriges Human Medicines Regulation 2012 ([7]), som sikrer, at humanmedicinske lægemidler, der er bestemt til at blive markedsført i Nordirland, ikke flyttes til eller markedsføres i en medlemsstat. I overensstemmelse med Det Forenede Kongeriges Human Medicines Regulation 2012 skal de britiske operatører yderligere handle i overensstemmelse med god fremstillingspraksis og god distributionspraksis samt i henhold til markedsføringstilladelsen (regel 37, 43 og 46). Virksomheder med gyldige licenser i Nordirland skal i medfør af Det Forenede Kongeriges Human Medicines Regulation 2012 overholde EU's principper og retningslinjer for god distributionspraksis for lægemidler som fastsat i artikel 84 i direktiv 2001/83/EF. Grossister skal ligeledes i medfør af Det Forenede Kongeriges Human Medicines Regulation 2012 træffe passende foranstaltninger for at sikre, at lægemidler, der er godkendt i henhold til Det Forenede Kongeriges lovgivning, ikke kommer ind på EU-markedet. Kommissionen mener, at disse beskyttelsesforanstaltninger er tilstrækkelige og nødvendige for at sikre, at lægemidler, der er godkendt af Det Forenede Kongerige, ikke vil blive flyttet til markedet i en EU-medlemsstat, jf. artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) 2023/1182.

### 2.1. Garantier for så vidt angår artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182

Dette afsnit omhandler specifikt de foranstaltninger, der er fremlagt i de skriftlige garantier for at sikre anvendelsen af de særlige etiketteringskrav for humanmedicinske lægemidler, der skal markedsføres i Nordirland, jf. forordningens artikel 5, litra a) og b).

**Artikel 5**

**Særlige regler for etikettering af lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1**

*Lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1, skal være forsynet med en individuel etiket, som opfylder følgende krav:*

*a) den skal anbringes på lægemidlets emballage på et iøjnefaldende sted på en sådan måde, at den er let synlig, letlæselig og ikke kan slettes; den må under ingen omstændigheder være skjult, tildækket eller opdelt ved andre påskrifter eller billeder eller andre materialer*

*b) den skal indeholde ordene "UK only".*

Kommissionen anerkender, at de skriftlige garantier bekræfter, at det i henhold til Det Forenede Kongeriges Human Medicines Regulation 2012 er et lovkrav, der finder anvendelse fra den 1. januar 2025, at alle humanmedicinske lægemidler, der markedsføres i Nordirland,

([7]) The Human Medicines (Amendments relating to the Windsor Framework) Regulations 2024 (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

skal mærkes med erklæringen "UK only". Det synes at være rimeligt, at Det Forenede Kongerige vil tillade en begrænset overgangsperiode på seks måneder indtil den 30. juni 2025, hvor anvendelsen af mærket "UK only" kan tage form af en uudslettelig etiket, der opfylder kravene i artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182. Efter den 30. juni 2025 vil det være obligatorisk, at erklæringen "UK only" trykkes direkte på emballagen, og det vil ikke længere være tilladt at anvende en uudslettelig etiket. Det fremgår af de skriftlige garantier, at overholdelsen af kravene i artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182 vil være underlagt effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol fra Det Forenede Kongeriges side.

De skriftlige garantier skitserer en række foranstaltninger til støtte for overholdelsen af de særlige regler for etikettering af humanmedicinske lægemidler. De giver også oplysninger om lovgivningsmæssige tilsynsprocesser og om inspektioner og kontroller.

Som led i foranstaltningerne til støtte for overholdelse nævnes det i de skriftlige garantier, at der er offentliggjort vejledning om etikettering og emballeringskrav med henblik på at støtte industriens overholdelse. ([8])

Desuden fastsætter de skriftlige garantier også, at virksomheder, inden de gennemfører ændringer af mærkning eller emballage, skal underrette MHRA inden den 31. december 2024 om alle påtænkte ændringer af pakningspræsentationen, og at overholdelsen af de retlige krav vil blive kontrolleret af MHRA. De skriftlige garantier beskriver tre forskriftsmæssige muligheder for, at virksomheder kan underrette MHRA om opdateringer af mærkning eller emballage:

1. en indgivelse af de påtænkte ændringer af pakningspræsentationen sammen med og inden for rammerne af en anden ansøgning (f.eks. en variation) og implementering af pakningspræsentationen efter formel godkendelse

2. indgivelse af en særskilt selvcertificeringsmeddelelse, der giver indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) mulighed for at implementere de foreslåede og indgivne ændringer, inden myndigheden formelt har godkendt dem, før den 1. januar 2025

3. indgivelse af en selvcertificeringsmeddelelse uden en første ajourføring af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD) senest den 31. december 2024 og indgivelse af en ajourført eCTD-sekvens indtil den 31. december 2025.

Fremskridtene med forelæggelsen af disse mærkningsændringer vil blive overvåget af MHRA for at identificere tilfælde af manglende overholdelse efter den 1. januar 2025 med henblik på yderligere undersøgelser og korrigerende reguleringsmæssige foranstaltninger efter behov.

([8]) Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (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).

Kommissionen anerkender, at MHRA's inspektions- og kontrolprogram vedrørende god fremstillingspraksis vil blive ajourført fra den 1. januar 2025 for at medtage de nye krav om mærkning, der er fastsat i forordning (EU) 2023/1182. MHRA vil foretage inspektioner af god fremstillingspraksis/god distributionspraksis (GMDP) hos lægemiddelgrossister, -producenter og -importører i Nordirland. MRG vil også inspicere andre enheder i slutningen af lægemiddelforsyningskæden, f.eks. lokale apoteker og hospitalsapoteker, private hospitaler og Det Forenede Kongeriges nationale sundhedsvæsens (NHS) hospitaler. Inspektioner vil følge en risikobaseret tilgang og fokusere på forandringsledelse, som omfatter de nye specifikke krav om mærkning, der er fastsat i artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182. MHRA vil yderligere følge op på og overvåge de økonomiske aktører, der ikke har indgivet ændringer af pakningspræsentationen. Hvis der konstateres afvigelser, underretter MHRA MRG og følger op med den pågældende økonomiske aktør med krav om overholdelsesforanstaltninger, opfølgende inspektioner eller suspension af tilladelsen, hvis der fortsat forekommer manglende overholdelse. DOH vil også give MHRA sikkerhed for, at der er indført passende overvågnings- og håndhævelseskontrol som krævet ved lov for at sikre overholdelse af artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182 på områder, der henhører under DOH's ansvarsområde. Med hensyn til inspektører vil MHRA sørge for relevant uddannelse af inspektører, således at de kan vurdere overholdelsen af forordning (EU) 2023/1182 senest den 1. januar 2025.

I lyset af ovenstående garantier fra Det Forenede Kongerige med hensyn til de særlige etiketteringskrav for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland, der er fastsat i artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182, finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Det Forenede Kongerige har truffet, på passende vis tager højde for alle de relevante aspekter af artikel 5, eftersom de krævede retlige foranstaltninger er blevet truffet, der er offentliggjort passende vejledning til alle berørte interessenter, og der er indført passende procedurer for at sikre ajourføringen/indførelsen af pakningspræsentationen. I denne henseende synes de stillede garantier derfor at være tilstrækkelige til at sikre, at de økonomiske aktører opfylder disse krav i overensstemmelse med målene i artikel 8 i forordning (EU) 2023/1182. En effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler, der er fastsat i artikel 5, er ligeledes indført og gennemføres ved hjælp af bl.a. inspektioner og revisioner.

### 2.2. Garantier for så vidt angår artikel 3 i forordning (EU) 2023/1182

Dette afsnit omhandler specifikt de foranstaltninger, der er fremlagt i de skriftlige garantier for at opfylde kravet om, at der er indført effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3 i forordning (EU) 2023/1182, og at de gennemføres ved hjælp af bl.a. inspektioner og revisioner, herunder for at sikre, at de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF, ikke fremgår af den ydre emballage eller, hvis der ikke er nogen ydre emballage, af den indre emballage til lægemidler, der markedsføres i Nordirland, jf. artikel 3 i forordning (EU) 2023/1182.

**Artikel 3**

**Særlige regler for lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1**

1. *De kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige kan for så vidt angår Nordirland tillade, at lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, importeres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af indehavere af en engrosforhandlingstilladelse, som ikke har en relevant fremstillingstilladelse, forudsat at de betingelser, der er fastsat i artikel 40, stk. 1a, første afsnit, litra a)-d), i direktiv 2001/83/EF, er opfyldt.*

2. *Den ydre emballage eller, hvis der ikke findes nogen ydre emballage, den indre emballage til lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, må ikke være forsynet med de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF.*

3. *Hvis et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, er forsynet med de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF, skal disse foranstaltninger helt fjernes eller tildækkes.*

4. *Den sagkyndige person, der er omhandlet i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF, sikrer, for så vidt angår et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, at de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i nævnte direktiv, ikke er anbragt på lægemidlets emballage.*

5. *Indehavere af en engrosforhandlingstilladelse er ikke forpligtet til:*

a) *at kontrollere lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, i overensstemmelse med artikel 80, stk. 1, litra ca), i direktiv 2001/83/EF*

b) *at opbevare dokumentation for så vidt angår de oplysninger, der er omhandlet i artikel 80, stk. 1, litra e), sidste led, i direktiv 2001/83/EF.*

6. *For alle leverancer af lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, til en person, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, jf. artikel 82 i direktiv 2001/83/EF, hvad angår Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, er en grossist med tilladelse ikke forpligtet til at vedlægge den nødvendige dokumentation for lægemiddelpartiets nummer i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 82, stk. 1, sidste led.*

Ifølge de skriftlige garantier vil sikkerhedsforanstaltninger som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF under de reviderede bestemmelser i Det Forenede Kongeriges Human Medicines Regulations 2012 fra 1. januar 2025 være forbudt på lægemidlers ydre emballage eller, hvis der ikke er nogen ydre emballage, deres indre emballage. Alle elementer, der er medtaget med henblik på overholdelse af kravene i EU's direktiv om forfalskede lægemidler (EU FMD), skal fjernes eller dækkes. Indehaverne af markedsføringstilladelserne

skal ajourføre lægemidlernes pakningspræsentation i overensstemmelse hermed ved førstkommende reguleringsmæssige lejlighed.

Den europæiske organisation for lægemiddelkontrol (EMVO) vil frakoble UK (NI) National Medicines Verification System (NMVS) fra det europæiske system for lægemiddelkontrol (EMVS) den 1. januar 2025, og SecurMed (organisationen for lægemiddelkontrol i UK(NI)) vil ophøre med at anvende UK (NI) NMVS fra samme dato. Da alle data for historisk uploadede britiske pakninger vil blive slettet og ikke længere være tilgængelige i systemet, vil ethvert forsøg på at scanne en tidligere nordirsk pakning andetsteds i Unionen returnere en fejlmeddelelse.

Derfor må pakninger, der frigives efter den 1. januar 2025, ikke være forsynet med en stregkode, der er anerkendt af EU-systemet, og enhver sådan kode skal fjernes eller dækkes fuldt ud i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, der er offentliggjort af MHRA. ([9]) MHRA har også offentliggjort en passende vejledning om de juridiske forpligtelser for kvalificerede personer i denne henseende. ([10])

Lægemiddelgrossister og -producenter i Nordirland vil blive inspiceret af GMDP-inspektører for at sikre, at kravene til mærkning opfyldes. Hvis der konstateres afvigelser, vil MHRA's inspektører kræve overholdelsesforanstaltninger, og MRG vil blive underrettet. Dertil kommer, at MRG-inspektører vil inspicere andre enheder i slutningen af forsyningskæden, f.eks. lokale apoteker og hospitalsapoteker, private hospitaler og NHS-hospitaler. En del af disse besøg skal kontrollere de lægemidler, der er på lager, og sikre, at alle lægemidler er mærket korrekt. Hvis der konstateres mangler, vil der blive truffet korrigerende foranstaltninger for at sikre overensstemmelse, herunder beslaglæggelse af produkter, der ikke opfylder kravene. Oplysninger herom vil blive delt med MHRA for at sikre integriteten af lægemiddelforsyningskæden og overholdelsen af gældende EU-ret.

DOH vil også give MHRA sikkerhed for, at der er indført passende overvågnings- og håndhævelseskontrol som krævet ved lov for at sikre overholdelse af artikel 3 i forordning (EU) 2023/1182 på områder, der henhører under DOH's ansvarsområde.

I lyset af ovenstående garantier finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Det Forenede Kongerige har truffet for så vidt angår Nordirland, er tilstrækkelige, da der er truffet passende retlige foranstaltninger, der er offentliggjort retningslinjer for interessenter, og der er indført passende procedurer for at sikre, at Unionens sikkerhedsforanstaltninger ikke fremgår af lægemidlers ydre eller indre emballage, eller, hvis de fremgår, at de er helt fjernet eller dækket. Dette vil sikre overensstemmelse med de specifikke regler i artikel 3 i forordning

([9]) Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (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 (https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-follow-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-follow-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

(EU) 2023/1182, som er nødvendige for effektivt at nå det folkesundhedsmæssige mål, der forfølges, og for at sikre, at de lægemidler, der markedsføres i Nordirland, let kan skelnes fra dem, der markedsføres i Unionen. Der er også indført effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3 i forordning (EU) 2023/1182, og dette gennemføres bl.a. ved hjælp af inspektioner og revisioner.

### 2.3. Garantier for så vidt angår artikel 4 i forordning (EU) 2023/1182

Dette afsnit omhandler specifikt de foranstaltninger, der er fremlagt i de skriftlige garantier for at opfylde kravet om, at der er indført effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EU) 2023/1182, og at de gennemføres ved hjælp af bl.a. inspektioner og revisioner.

**Artikel 4**

**Særlige regler for lægemidler som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004**

*1. Et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, og for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 10, må ikke markedsføres i Nordirland.*

*2. Uanset denne artikels stk. 1 må et lægemiddel som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, markedsføres i Nordirland, forudsat at alle de følgende betingelser er opfyldt:*

*a) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder har givet tilladelse til markedsføring af lægemidlet i overensstemmelse med Det Forenede Kongeriges ret og i henhold til betingelserne i den tilladelse, der er udstedt af dem*

*b) det pågældende lægemiddel er etiketteret i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 5*

*c) Det Forenede Kongerige giver Kommissionen skriftlige garantier i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 8.*

Kommissionen bemærker, at Det Forenede Kongerige med revisionen af Det Forenede Kongeriges Human Medicines Regulation fra 2012 har truffet de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004, kun markedsføres i Nordirland, hvis de er godkendt af myndighederne i Det Forenede Kongerige.

Kommissionen anerkender, at det rutinemæssige inspektionsprogram i henhold til de skriftlige garantier vil blive ajourført, så det omfatter overholdelses- og håndhævelsesforanstaltninger, der vil blive truffet for at sikre overholdelse af god fremstillings- og distributionspraksis. I

overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2023/1182 vil lægemidler, der er godkendt i henhold til EU-retten, ikke længere være godkendt til levering i Nordirland, og de vil skulle overholde Det Forenede Kongeriges lovgivning fra den 1. januar 2025, hvilket vil blive verificeret under rutinemæssige GMDP-inspektioner. Desuden vil Det Forenede Kongeriges inspektionsprogram blive ajourført, så det omfatter kravene i forordning (EU) 2023/1182, og inspektørerne vil blive uddannet til at vurdere gennemførelsen af disse nye krav i overensstemmelse hermed. Det Forenede Kongerige vil i sin risikovurdering af inspektioner sætte fokus på indehavere af markedsføringstilladelser, som ikke har ændret deres pakningspræsentation med etiketten "UK only" og de tilhørende krav i overensstemmelse hermed.

De skriftlige garantier omfatter flere håndhævelsesmuligheder, hvis der konstateres en overtrædelse af de gældende regler i forbindelse med håndhævelses- eller inspektionsforanstaltningerne, som gennemføres efter en risikobaseret tilgang. Kommissionen finder de foreslåede foranstaltninger hensigtsmæssige og nødvendige. Det Forenede Kongerige har meddelt, at håndhævelsesforanstaltningerne ville blive gennemført i forhold til overtrædelsens potentielle skade eller alvor. Disse håndhævelsesmuligheder vil omfatte skriftlige advarsler, rådgivning eller vejledning til den økonomiske aktør og gennemførelse af et inspektionsprogram som første instans. Hvis den økonomiske aktør ikke overholder Det Forenede Kongeriges lovkrav til humanmedicinske lægemidler og ikke træffer korrigerende foranstaltninger, vil der blive truffet formelle foranstaltninger ved at inddrage branchebaserede tilsynsmyndigheder for at træffe afgørelse om en eventuel retsforfølgning.

I lyset af ovenstående garantier finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Det Forenede Kongerige har truffet for så vidt angår Nordirland, synes at sikre effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EU) 2023/1182, da der er truffet passende retlige foranstaltninger, offentliggjort tilhørende vejledning og indført passende procedurer.

## 3. KONKLUSION

De skriftlige garantier, som Det Forenede Kongerige har forelagt i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2023/1182, giver rimelig sikkerhed for, at markedsføringen af lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1, med forbehold af Det Forenede Kongeriges myndigheders effektive håndhævelse, ikke vil øge risikoen for folkesundheden i det indre marked, og at sådanne lægemidler ikke vil blive flyttet til en medlemsstat.

De skriftlige garantier giver også rimelig sikkerhed for, at:

i. de økonomiske aktører vil opfylde etiketteringskravene i artikel 5 i forordning (EU) 2023/1182

ii. de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF, ikke vil fremgå af lægemidlers ydre emballage eller, hvis der ikke er nogen ydre emballage, af deres indre emballage som omhandlet i artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) 2023/1182

iii. effektiv overvågning, håndhævelse og kontrol af de særlige regler, der er fastsat i artikel 3, 4 og 5 i forordning (EU) 2023/1182, vil blive indført og gennemført ved hjælp af bl.a. inspektioner og revisioner.

Som fastsat i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2023/1182 vil Kommissionen løbende overvåge Det Forenede Kongeriges anvendelse af de særlige regler for humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring i Nordirland, navnlig dem, der er fastsat i forordningens artikel 3, 4 og 5. I den forbindelse har Det Forenede Kongerige i de skriftlige garantier forpligtet sig til efter anmodning at fremlægge relevante oplysninger om de aktiviteter, der gennemføres til støtte for de skriftlige garantier.

Artikel 9 i forordning (EU) 2023/1882 indeholder også bestemmelser om en særlig mekanisme til håndtering af alvorlige eller gentagne overtrædelser af disse særlige regler og giver Kommissionen beføjelse til at træffe passende foranstaltninger, hvis disse overtrædelser ikke afhjælpes.

I lyset af ovenstående konklusioner og i overensstemmelse med artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2023/1182 vil Kommissionen offentliggøre en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* om, at forordningen finder anvendelse fra den 1. januar 2025.