EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 29.11.2024.
COM(2024) 565 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o ocjeni pisanih jamstava koja je Ujedinjena Kraljevina dostavila Komisiji u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2023/1182 Europskog parlamenta i Vijeća o posebnim pravilima koja se odnose na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj

SADRŽAJ

SAŽETAK 2

1. UVOD I PRAVNI OKVIR 4

2. OCJENA PISANIH JAMSTAVA 4

2.1. Jamstva u odnosu na članak 5. Uredbe (EU) 2023/1182 5

2.2. Jamstva u odnosu na članak 3. Uredbe (EU) 2023/1182 7

2.3. Jamstva u odnosu na članak 4. Uredbe (EU) 2023/1182 10

3. ZAKLJUČAK 11

SAŽETAK

Uredba (EU) 2023/1182 ([1]) primjenjuje se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom na temelju Windsorskog okvira ([2]) u skladu s Odlukom br. 2/2023 Zajedničkog odbora osnovanog Sporazumom o povlačenju ([3]). Uredba (EU) 2023/1182 sadržava posebna pravila za lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj. Njome se provode zajednička rješenja koja su Europska komisija i Vlada Ujedinjene Kraljevine dogovorile u veljači 2023. kako bi se omogućila neprekidna opskrba pacijenata lijekovima u Sjevernoj Irskoj na isti način i u isto vrijeme kao i u ostatku Ujedinjene Kraljevine.

Prema tim se pravilima novi lijekovi ([4]) za tržište Sjeverne Irske odobravaju samo u skladu s pravilima i postupcima Ujedinjene Kraljevine za izdavanje odobrenja. Osim toga, na lijekovima na recept koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj ne bi se smjele nalaziti sigurnosne oznake ([5]) (jedinstvena identifikacijska oznaka / crtični kod) koje su obvezne u Uniji radi sprečavanja prodaje krivotvorenih lijekova na unutarnjem tržištu tako da ih se može lako razlikovati od lijekova koji se stavljaju u promet u Uniji.

U skladu s Uredbom (EU) 2023/1182 Ujedinjena Kraljevina mora uvesti odgovarajuće zaštitne mjere kako lijekovi odobreni u njoj ne bi završili na tržištu države članice EU-a. To se odnosi i na zahtjev da se na pojedinačnim pakiranjima svih lijekova koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj mora nalaziti oznaka „UK only”.

Zbog toga je 20. studenog 2024. Ujedinjena Kraljevina Komisiji dala pisana jamstva u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2023/1182 da stavljanje lijekova za humanu primjenu iz članka 1. stavka 1. te uredbe u promet u Sjevernoj Irskoj ne povećava rizik za javno zdravlje na unutarnjem tržištu i da se takvi lijekovi neće premještati u državu članicu. Uz to je jamčila i da gospodarski subjekti ispunjavaju posebne zahtjeve za označivanje iz članka 5. Uredbe (EU) 2023/1182, da je uspostavila djelotvorno praćenje, provedbu i kontrole novih posebnih

([1]) Uredba (EU) 2023/1182 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2023. o posebnim pravilima koja se odnose na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj i izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 157, 20.6.2023., str. 1.)

([2]) Windsorski okvir novi je naziv za Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj u skladu sa Zajedničkom izjavom br. 1/2023 Unije i Ujedinjene Kraljevine u Zajedničkom odboru osnovanom Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju od 24. ožujka 2023. (SL L 102, 17.4.2023., str. 87.).

([3]) Odluka br. 2/2023 Zajedničkog odbora osnovanog Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju od 3. srpnja 2023. o dodavanju dvaju novodonesenih akata Unije Prilogu 2. Windsorskom okviru (SL L 184, 21.7.2023., str. 109.).

([4]) „Novi lijekovi” u ovom kontekstu trebaju se tumačiti kao lijekovi koji pripadaju kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

([5]) „Sigurnosne oznake” iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

pravila utvrđenih u članku 3., 4. i 5. Uredbe (EU) 2023/1182 i da ih provodi, među ostalim, inspekcijskim pregledima i revizijama.

U skladu s njezinim člankom 14. drugim podstavkom Uredba (EU) 2023/1182 primjenjuje se od 1. siječnja 2025. ([6]) pod uvjetom da je Ujedinjena Kraljevina dala pisana jamstva iz članka 8. te uredbe i da je Komisija prije tog datuma objavila obavijest u *Službenom listu Europske unije* u kojoj se navodi datum početka primjene te uredbe.

Komisija se pri ocjenjivanju vodila informacijama iz pisanih jamstava i uzela u obzir pravne instrumente i s tim povezane smjernice koje je Ujedinjena Kraljevina donijela i objavila u vezi s provedbom Uredbe (EU) 2023/1182. Na temelju toga može se zaključiti da mjere navedene u pisanim jamstvima (ako se u potpunosti provedu) u razumnoj mjeri osiguravaju usklađenost sa zahtjevima iz članka 8. Uredbe (EU) 2023/1182.

([6]) Treba napomenuti da se u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2023/1182 lijekovi koji su zakonito stavljeni u promet u Sjevernoj Irskoj prije datuma početka njezine primjene i koji nakon tog datuma nisu prepakirani ili ponovno označeni mogu dalje stavljati na raspolaganje na tržištu u Sjevernoj Irskoj do datuma isteka njihova roka valjanosti bez obveze postupanja u skladu s posebnim pravilima utvrđenima u člancima 3., 4. i 5. te uredbe.

1. UVOD I PRAVNI OKVIR

Prema Uredbi (EU) 2023/1182, koja se primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom na temelju Windsorskog okvira, novi se lijekovi odobravaju i stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj samo u skladu s pravilima i postupcima za izdavanje odobrenja Ujedinjene Kraljevine. Kako bi se lijekovi na recept koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj mogli lako razlikovati od onih koji se stavljaju u promet u Uniji, ne bi smjeli imati sigurnosne oznake (jedinstvenu identifikaciju oznaku / crtični kod) koje su u Uniji obvezne radi sprečavanja ulaska krivotvorenih lijekova u lance opskrbe.

Nova pravila uvode se zajedno s **odgovarajućim zaštitnim mjerama** kako lijekovi odobreni u Ujedinjenoj Kraljevini ne bi završili na tržištu države članice EU-a. Stoga bi se na pojedinačnim pakiranjima svih lijekova koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj trebala nalaziti oznaka „UK only”, dok bi nadležno tijelo u Ujedinjenoj Kraljevini trebalo stalno nadzirati njihovo stavljanje u promet u Sjevernoj Irskoj. Komisija će pratiti primjenu pravila u Ujedinjenoj Kraljevini i poduzimati odgovarajuće mjere ako se ona ne budu poštovala.

U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2023/1182 Ujedinjena Kraljevina treba Komisiji dati pisana jamstva da stavljanje lijekova u promet ne povećava rizik za javno zdravlje na unutarnjem tržištu i da se takvi lijekovi neće premještati u državu članicu, uključujući sljedeća jamstva:

(a) gospodarski subjekti ispunjavaju zahtjeve za označivanje iz članka 5. Uredbe;

(b) uspostavljeni su djelotvorno praćenje, provedba i kontrole novih posebnih pravila iz članaka 3., 4. i 5., koji se provode, među ostalim, inspekcijskim pregledima i revizijama.

Prema članku 14. stavku 4. Uredbe (EU) 2023/1182 Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja svoju ocjenu tih jamstava u roku od mjesec dana od njihova podnošenja.

Ta je pisana jamstva iz članka 8. Uredbe (EU) 2023/1182 Ujedinjena Kraljevina dostavila Komisiji 20. studenog 2024. Komisija u ovom izvješću Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja svoju ocjenu tih jamstava. Pri ocjenjivanju se vodila informacijama iz pisanih jamstava i uzela u obzir pravne instrumente i srodne smjernice koje je Ujedinjena Kraljevina donijela u vezi s provedbom Uredbe (EU) 2023/1182.

2. OCJENA PISANIH JAMSTAVA

Pisana jamstva koja je podnijela Ujedinjena Kraljevina podijeljena su na tri glavna dijela koja se analiziraju u sljedećim pododjeljcima.

U uvodu jamstava Ujedinjena Kraljevina objašnjava podjelu odgovornosti i radne dogovore među relevantnim državnim službama zaduženima za provedbu i izvršavanje pravila koja se primjenjuju na lijekove za humanu primjenu iz članka 1. stavka 1. Uredbe (EU) 2023/1182. Riječ je o Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi, Regulatornoj agenciji za lijekove i zdravstvene proizvode i Regulatornoj skupini za lijekove, koja je dio Ministarstva zdravstva Vlade Sjeverne Irske.

U skladu s člankom 7. Uredbe (EU) 2023/1182 Ujedinjena Kraljevina u pisanim jamstvima upućuje na postojeće zaštitne mjere iz Uredbe Ujedinjene Kraljevine o lijekovima za humanu primjenu iz 2012. ([7]) koje osiguravaju da se lijekovi za humanu primjenu namijenjeni stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj neće premjestiti u državu članicu niti staviti u promet u njoj. Na temelju propisa Ujedinjene Kraljevine o lijekovima za humanu primjenu iz 2012. gospodarski subjekti iz Ujedinjene Kraljevine trebali bi i dalje djelovati u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, dobrom praksom u prometu lijekovima i odobrenjem za stavljanje u promet (propisi 37., 43. i 46.). Prema tim bi propisima poduzeća s valjanim dozvolama u Sjevernoj Irskoj morala biti usklađena s EU-ovim načelima i smjernicama o dobroj praksi u prometu lijekovima kako je utvrđeno u članku 84. Direktive 2001/83/EZ. U tim se propisima se ujedno zahtijeva da veleprodaje poduzmu odgovarajuće mjere kako lijekovi odobreni u skladu s pravom Ujedinjene Kraljevine ne bi ušli na tržište Unije. Komisija smatra da su te zaštitne mjere primjerene i potrebne kako bi se spriječilo premještanje lijekova odobrenih u Ujedinjenoj Kraljevini na tržište države članice EU-a kako je predviđeno u članku 7. stavku 1. Uredbe (EU) 2023/1182.

2.1. Jamstva u odnosu na članak 5. Uredbe (EU) 2023/1182

U ovom se odjeljku posebno obrađuju mjere predstavljene u pisanim jamstvima čija je svrha osigurati primjenu posebnih zahtjeva za označivanje lijekova za humanu primjenu namijenjenih stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj iz članka 5. stavaka (a) i (b) Uredbe.

Članak 5.

Posebna pravila za označivanje lijekova iz članka 1. stavka 1.

Lijekovi iz članka 1. stavka 1. moraju biti označeni pojedinačnom oznakom koja ispunjava sljedeće zahtjeve:

(a) mora biti stavljena na pakiranje lijeka na vidljivom mjestu tako da bude lako uočljiva, jasno čitljiva i neizbrisiva; ni u kojem slučaju ne smije biti skrivena, prekrivena ili prekinuta drugim pisanim ili slikovnim prikazima, ili drugim materijalom;

(b) na njoj se navodi: „UK only”.

Komisija potvrđuje da je u pisanim jamstvima navedeno da je u skladu s Uredbom Ujedinjene Kraljevine o lijekovima za humanu primjenu iz 2012. dodavanje izjave „UK only” na oznake svih lijekova za humanu primjenu stavljenih u promet u Sjevernoj Irskoj pravni zahtjev koji se primjenjuje od 1. siječnja 2025. Čini se opravdanim da Ujedinjena Kraljevina dopusti ograničeno šestomjesečno prijelazno razdoblje do 30. lipnja 2025., u kojem bi oznaka „UK only” mogla biti u obliku neizbrisive naljepnice u skladu sa zahtjevima iz članka 5. Uredbe (EU) 2023/1182. Nakon 30. lipnja 2025. postalo bi obvezno da se izjava „UK only” otisne izravno na pakiranje, a neizbrisiva naljepnica više ne bi bila dopuštena. U pisanim jamstvima stoji da će Ujedinjena Kraljevina provjeravati ispunjavaju li se zahtjevi iz članka 5. Uredbe (EU) 2023/1182 djelotvornim praćenjem, provedbom i kontrolama.

([7]) Propisi o lijekovima za humanu primjenu (izmjene koje se odnose na Windsorski okvir) iz 2024. (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

U pisanim jamstvima opisano je nekoliko mjera za poticanje usklađenosti s posebnim pravilima za označivanje lijekova za humanu primjenu. Ona sadržavaju i informacije o postupcima regulatornog nadzora te o inspekcijskim pregledima i kontrolama.

Kad je riječ o mjerama za poticanje usklađenosti, u pisanim jamstvima navodi se da su smjernice koje se odnose na zahtjeve za označivanje i pakiranje objavljene kako bi se doprinijelo ostvarenju usklađenosti u industriji. ([8])

Nadalje, u pisanim jamstvima propisano je i da prije bilo kakve promjene oznaka ili pakiranja poduzeća moraju do 31. prosinca 2024. prijaviti sve planirane promjene izgleda oznake Regulatornoj agenciji za lijekove i zdravstvene proizvode, koja će provjeriti njihovu usklađenost s pravnim zahtjevima. U pisanim jamstvima opisuju se tri regulatorna načina na koja poduzeća mogu obavijestiti Regulatornu agenciju za lijekove i zdravstvene proizvode o ažuriranjima oznaka ili pakiranja:

1. podnošenjem planiranih promjena izgleda oznake zajedno s drugim zahtjevom ili u sklopu njega (npr. za izmjenu) i njihovom provedbom nakon službenog odobrenja;

2. podnošenjem zasebne obavijesti o samocertificiranju, kojom se nositelju odobrenja za stavljanje u promet omogućuje provedba predloženih i podnesenih promjena prije nego što dobije službeno odobrenje od tijela, do 1. siječnja 2025.;

3. podnošenjem obavijesti o samocertificiranju bez početnog ažuriranja elektroničkog zajedničkog tehničkog dokumenta (eCTD) do 31. prosinca 2024. i podnošenjem ažuriranog eCDT slijeda do 31. prosinca 2025.

Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode pratila bi kako napreduje podnošenje tih promjena oznaka da bi mogla utvrditi slučajeve neusklađenosti nakon 1. siječnja 2025. radi provedbe daljnje istrage i poduzimanja korektivnih regulatornih mjera ako bi to bilo potrebno.

Komisija potvrđuje da će se program inspekcijskih pregleda i kontrola dobre proizvođačke prakse Regulatorne agencije za lijekove i zdravstvene proizvode početi ažurirati od 1. siječnja 2025. kako bi se obuhvatili novi zahtjevi za označivanje utvrđeni u Uredbi (EU) 2023/1182. Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode provodila bi inspekcijske preglede dobre proizvođačke prakse / dobre prakse u prometu lijekovima veleprodaja, proizvođača i uvoznika lijekova u Sjevernoj Irskoj. Regulatorna skupina za lijekove provodila bi inspekciju i drugih subjekata na kraju lanca opskrbe lijekovima, kao što su javne i bolničke ljekarne, privatne bolnice i bolnice u okviru Nacionalne zdravstvene službe Ujedinjene Kraljevine. Inspekcijski pregledi provodili bi se u skladu s pristupom koji se temelji na riziku i obuhvaćali upravljanje promjenama, što uključuje nova posebna pravila

([8]) Označivanje i pakiranje lijekova za humanu primjenu nakon sporazuma o Windsorskom okviru (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).

o označivanju utvrđena u članku 5. Uredbe (EU) 2023/1182. Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode dodatno bi pratila i nadzirala gospodarske subjekte koji nisu podnijeli promjene izgleda oznake. Ako bi utvrdila odstupanja, obavijestila bi Regulatornu skupinu za lijekove i poduzela daljnje mjere zbog neusklađenosti gospodarskog subjekta, provela naknadne inspekcijske preglede ili suspendirala odobrenje u slučaju trajne neusklađenosti. Ministarstvo zdravstva ujedno bi dalo jamstvo Regulatornoj agenciji za lijekove i zdravstvene proizvode da su odgovarajuće kontrole praćenja i provedbe uspostavljene u skladu sa zakonom radi postizanja usklađenosti s člankom 5. Uredbe (EU) 2023/1182 u područjima u njegovoj nadležnosti. Kad je riječ o inspektorima, Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode omogućila bi im odgovarajuće osposobljavanje za procjenu usklađenosti s Uredbom (EU) 2023/1182 do 1. siječnja 2025.

S obzirom na prethodno navedena jamstva koja je Ujedinjena Kraljevina dala za posebna pravila za označivanje lijekova za humanu primjenu namijenjenih stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj iz članka 5. Uredbe (EU) 2023/1182 Komisija smatra da mjere koje je poduzela Ujedinjena Kraljevina primjereno uzimaju u obzir sve bitne aspekte članka 5. zato što su se poduzele potrebne pravne mjere, objavile prikladne smjernice za sve predmetne dionike i uspostavili odgovarajući postupci kako bi se omogućilo ažuriranje/uvođenje izgleda oznake. Stoga se čini da se danim jamstvima primjereno osigurava da gospodarski subjekti ispunjavaju te zahtjeve u skladu s ciljevima utvrđenima u članku 8. Uredbe (EU) 2023/1182. Osim toga, uspostavljeno je djelotvorno praćenje, provedba i kontrole posebnih pravila utvrđenih u članku 5. i provodi se, među ostalim, inspekcijskim pregledima i revizijama.

2.2. Jamstva u odnosu na članak 3. Uredbe (EU) 2023/1182

U ovom se odjeljku posebno obrađuju mjere predstavljene u pisanim jamstvima radi usklađivanja sa zahtjevom da se uspostavi djelotvorno praćenje, provedba i kontrole posebnih pravila utvrđenih u članku 3. Uredbe (EU) 2023/1182 i provodi, među ostalim, inspekcijskim pregledima i revizijama, npr. kako se sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ ne bi nalazile na vanjskom ili, ako nema vanjskog, na unutarnjem pakiranju lijekova koji se stavljaju u promet u Sjevernoj Irskoj, kako je navedeno u članku 3. Uredbe (EU) 2023/1182.

Članak 3.

Posebna pravila za lijekove iz članka 1. stavka 1.

1. Nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u pogledu Sjeverne Irske mogu dopustiti da nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko koji nemaju relevantno odobrenje za proizvodnju uvoze lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe u Sjevernu Irsku iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 40. stavku 1.a prvom podstavku točkama od (a) do (d) Direktive 2001/83/EZ.

2. Na vanjskom pakiranju ili, ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe ne smiju se nalaziti sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ.

3. Ako se na lijeku iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe nalaze sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ, te se oznake moraju u potpunosti ukloniti ili pokriti.

4. Odgovorna osoba iz članka 48. Direktive 2001/83/EZ u slučaju lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe osigurava da na pakiranje lijeka nisu stavljene sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) te direktive.

5. Nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko nisu obvezni:

(a) provjeravati lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe u skladu s člankom 80. prvim stavkom točkom (ca) Direktive 2001/83/EZ;

(b) voditi evidenciju s obzirom na informacije iz članka 80. prvog stavka točke (e) zadnje alineje Direktive 2001/83/EZ.

6. Za sve isporuke lijekova iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe osobi koja je ovlaštena za izdavanje lijekova stanovništvu, kako je navedeno u članku 82. Direktive 2001/83/EZ, kad je riječ o Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, ovlaštena veleprodaja nije obvezna priložiti dokument na temelju kojeg je moguće utvrditi broj serije lijekova u skladu s člankom 82. prvim stavkom zadnjom alinejom te direktive.

U pisanim jamstvima navodi se da će od 1. siječnja 2025. sigurnosne oznake u smislu članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ biti zabranjene na vanjskom ili, ako nema vanjskog, na unutarnjem pakiranju lijekova u skladu s revidiranom Uredbom Ujedinjene Kraljevine o lijekovima za humanu primjenu iz 2012. Sve oznake stavljene radi ispunjavanja zahtjeva Direktive EU-a o krivotvorenim lijekovima (EU FMD) morale bi se ukloniti ili pokriti. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet morali bi, prema potrebi, ažurirati izgleda oznake u sljedećem regulatornom postupku.

Europska organizacija za provjeru lijekova (EMVO) isključila bi nacionalni sustav Ujedinjene Kraljevine (Sjeverne Irske) za provjeru lijekova (NMVS) iz Europskog sustava za provjeru lijekova (EMVS) 1. siječnja 2025., a SecurMed (organizacija za provjeru lijekova Ujedinjene Kraljevine (Sjeverne Irske)) istog bi dana ukinuo NMVS Ujedinjene Kraljevine (Sjeverne

Irske). Budući da će se svi podaci za prethodno prenesena pakiranja iz Ujedinjene Kraljevine izbrisati i više neće biti dostupni u sustavu, pri svakom pokušaju skeniranja prijašnjeg pakiranja iz Sjeverne Irske drugdje u Uniji trebala bi se pojaviti poruka o pogrešci.

Dakle, pakiranja puštena u promet nakon 1. siječnja 2025. ne bi trebala imati crtični kod koji prepoznaje Unijin sustav. U protivnom bi ga trebalo potpuno ukloniti ili pokriti u skladu s odgovarajućim smjernicama Regulatorne agencije za lijekove i zdravstvene proizvode ([9]). Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode objavila je i odgovarajuće smjernice o pripadajućim pravnim obvezama odgovornih osoba ([10]).

Inspektori koji provode inspekcije dobre proizvođačke prakse / dobre prakse u prometu lijekovima obavili bi inspekciju veleprodaja i proizvođača lijekova u Sjevernoj Irskoj kako bi se pobrinuli da ispunjavaju zahtjeve za označivanje. Ako bi utvrdili odstupanja, inspektori iz Regulatorne agencije za lijekove i zdravstvene proizvode naložili bi da se poduzmu mjere usklađivanja i obavijestili Regulatornu skupinu za lijekove. Osim toga, inspektori iz Regulatorne skupine za lijekove obavili bi inspekciju drugih gospodarskih subjekata na kraju lanca opskrbe, kao što su javne i bolničke ljekarne, privatne bolnice i bolnice u okviru Nacionalne zdravstvene službe. U okviru tih posjeta ocjenjivali bi lijekove na zalihama i provjeravali jesu li svi označeni na odgovarajući način. Ako bi se utvrdili nedostaci, poduzele bi se korektivne mjere kako bi se postigla usklađenost, uključujući zapljenu neusklađenih proizvoda. Te bi se informacije podijelile s Regulatornom agencijom za lijekove i zdravstvene proizvode kako bi se zajamčila cjelovitost lanca opskrbe lijekovima i usklađenost s primjenjivim uredbama Unije.

Ministarstvo zdravstva ujedno bi dalo jamstvo Regulatornoj agenciji za lijekove i zdravstvene proizvode da su odgovarajuće kontrole praćenja i provedbe uspostavljene u skladu sa zakonom radi postizanja usklađenosti s člankom 3. Uredbe (EU) 2023/1182 u područjima u njegovoj nadležnosti.

S obzirom na prethodno navedena jamstva Komisija smatra da su mjere koje je Ujedinjena Kraljevina poduzela u vezi sa Sjevernom Irskom primjerene jer je poduzela odgovarajuće pravne mjere, objavila smjernice za dionike i uspostavila odgovarajuće postupke kako se sigurnosne oznake Unije ne bi nalazile na vanjskom ili unutarnjem pakiranju lijekova ili, ako se nalaze, da su potpuno uklonjene ili pokrivene. Na taj bi se način zajamčila usklađenost s posebnim pravilima utvrđenima u članku 3. Uredbe (EU) 2023/1182, koja je potrebna kako bi se učinkovito ostvario cilj zaštite javnog zdravlja i omogućilo lako razlikovanje lijekova stavljenih na tržište u Sjevernoj Irskoj od onih stavljenih na tržište Unije. Osim toga,

([9]) Označivanje i pakiranje lijekova za humanu primjenu nakon sporazuma o Windsorskom okviru (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]) Smjernice za veleprodaje i proizvođače nakon sporazuma o Windsorskom okviru (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).

uspostavljeno je djelotvorno praćenje, provedba i kontrole posebnih pravila utvrđenih u članku 3. Uredbe (EU) 2023/1182 i provodi se, među ostalim, inspekcijskim pregledima i revizijama.

2.3. Jamstva u odnosu na članak 4. Uredbe (EU) 2023/1182

U ovom se odjeljku posebno obrađuju mjere navedene u pisanim jamstvima kako bi se ispunio zahtjev da se uspostavi djelotvorno praćenje, provedba i kontrole posebnih pravila utvrđenih u članku 4. Uredbe (EU) 2023/1182 i da se to provodi, među ostalim, inspekcijskim pregledima i revizijama.

Članak 4.

Posebna pravila za lijekove iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koji pripadaju kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004

1. *Lijek iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 za koji je izdano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 10. te uredbe ne smije se staviti u promet u Sjevernoj Irskoj.*

2. *Neovisno o stavku 1. ovog članka, lijek iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 smije se staviti u promet u Sjevernoj Irskoj pod uvjetom da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:*

(a) *nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine odobrila su stavljanje lijeka u promet u skladu s pravom Ujedinjene Kraljevine i pod uvjetima odobrenja koje su ta tijela izdala;*

(b) *predmetni lijek označen je u skladu s člankom 5. ove Uredbe;*

(c) *Ujedinjena Kraljevina daje pisana jamstva Komisiji u skladu s člankom 8. ove Uredbe.*

Komisija napominje da je Ujedinjena Kraljevina revizijom propisa Ujedinjene Kraljevine o lijekovima za humanu primjenu iz 2012. poduzela potrebne mjere kako bi se lijekovi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe br. 726/2004 stavljali u promet u Sjevernoj Irskoj samo ako su ih odobrila nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine.

Komisija potvrđuje da bi se prema pisanim jamstvima program rutinskih inspekcijskih pregleda ažurirao kako bi se u njega uvrstile mjere usklađivanja i provedbe koje bi se poduzele radi postizanja usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom i dobrom praksom u prometu lijekovima. U skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EU) 2023/1182 lijekovi odobreni na temelju prava Unije više ne bi bili odobreni za opskrbu u Sjevernoj Irskoj i morali bi biti u skladu s pravom Ujedinjene Kraljevine od 1. siječnja 2025., što bi se provjeravalo u okviru rutinskih inspekcijskih pregleda dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu lijekovima. Nadalje, program inspekcijskih pregleda Ujedinjene Kraljevine ažurirao bi se kako bi obuhvatio zahtjeve iz Uredbe (EU) 2023/1182, a inspektori bi prošli osposobljavanje kako bi mogli procijeniti ispunjavaju li se ti novi zahtjevi. Pri ocjenjivanju

rizika inspekcijskih pregleda Ujedinjena Kraljevina posebnu bi pozornost posvetila nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koji nisu promijenili izgled oznake radi dodavanja oznake „UK only” i ispunjavanja s time povezanih zahtjeva.

U pisanim jamstvima nudi se nekoliko provedbenih mjera utvrdi li se povreda primjenjivih pravila u okviru provedbenih ili inspekcijskih pregleda koji bi se obavljali u skladu s pristupom koji se temelji na riziku. Komisija predložene mjere smatra primjerenima i potrebnima. Ujedinjena Kraljevina izvijestila je da će se provedbene mjere poduzimati u skladu s mogućom štetom ili težinom povrede. Te bi provedbene mjere isprva bile slanje pisanih upozorenja, davanje savjeta ili smjernica gospodarskom subjektu, provedba programa inspekcijskih pregleda itd. Ako gospodarski subjekt ne ispuni zakonodavne zahtjeve Ujedinjene Kraljevine za lijekove za humanu primjenu i ne poduzme korektivne mjere, poduzet će se službene mjere angažiranjem stručnih regulatornih tijela da odluče o mogućem kaznenom progonu.

S obzirom na navedena jamstva Komisija smatra da je Ujedinjena Kraljevina mjerama koje je poduzela u vezi sa Sjevernom Irskom zajamčila djelotvorno praćenje, provedbu i kontrole posebnih pravila utvrđenih u članku 4. Uredbe (EU) 2023/1182 jer je poduzela odgovarajuće pravne mjere, objavila pripadajuće smjernice i uspostavila odgovarajuće postupke.

3. ZAKLJUČAK

Na temelju pisanih jamstva koja je Ujedinjena Kraljevina dostavila u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2023/1182 opravdano se može vjerovati da se, ako će njezina tijela učinkovito provoditi mjere, stavljanjem u promet lijekova iz članka 1. stavka 1. neće povećati rizik za javno zdravlje na unutarnjem tržištu i da se takvi lijekovi neće premještati u državu članicu.

Zbog pisanih jamstava može se i opravdano očekivati:

i. da će gospodarski subjekti ispuniti zahtjeve za označivanje iz članka 5. Uredbe (EU) 2023/1182;

ii. da se sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ neće nalaziti na vanjskom ili, ako nema vanjskog, na unutarnjem pakiranju lijekova iz članka 1. stavka 1. Uredbe (EU) 2023/1182;

iii. da će se uspostaviti i provoditi djelotvorno praćenje, provedba i kontrole posebnih pravila iz članaka 3., 4. i 5. Uredbe (EU) 2023/1182, među ostalim, inspekcijskim pregledima i revizijama.

Prema članku 9. stavku 1. Uredbe (EU) 2023/1182 Komisija će neprestano pratiti kako Ujedinjena Kraljevina primjenjuje posebna pravila koja se odnose na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u Sjevernoj Irskoj, posebno ona iz članaka 3., 4. i 5. Uredbe. U tom se kontekstu Ujedinjena Kraljevina u pisanim jamstvima obvezala da će na zahtjev dostaviti informacije o aktivnostima poduzetima radi podupiranja pisanih jamstava.

U članku 9. Uredbe (EU) 2023/1882 predviđen je i poseban mehanizam za suzbijanje svih teških ili opetovanih kršenja tih posebnih pravila, a Komisija se ovlašćuje za poduzimanje odgovarajućih mjera ako se ta kršenja ne otklone.

S obzirom na navedene zaključke i u skladu s člankom 14. petim podstavkom Uredbe (EU) 2023/1182 Komisija će u *Službenom listu Europske unije* objaviti obavijest da će se Uredba primjenjivati od 1. siječnja 2025.