COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind evaluarea garanțiilor scrise furnizate Comisiei de către Regatul Unit în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord

CUPRINS

REZUMAT 2

1. INTRODUCERE ȘI CADRU JURIDIC 4

2. EVALUAREA GARANȚIILOR SCRISE 4

2.1. Garanții în ceea ce privește articolul 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182 5

2.2. Garanții în ceea ce privește articolul 3 din Regulamentul (UE) 2023/1182 8

2.3. Garanții în ceea ce privește articolul 4 din Regulamentul (UE) 2023/1182 11

3. CONCLUZIE 12

REZUMAT

Regulamentul (UE) 2023/1182 ([1]) se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în temeiul Cadrului Windsor ([2]) ca urmare a Deciziei nr. 2/2023 ([3]) a Comitetului mixt instituit prin Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice. Regulamentul (UE) 2023/1182 prevede norme specifice pentru medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord. Regulamentul pune în aplicare soluțiile comune la care au ajuns Comisia Europeană și Guvernul Regatului Unit în februarie 2023 pentru a asigura aprovizionarea continuă cu medicamente a pacienților din Irlanda de Nord în același mod și în același timp ca în restul Regatului Unit.

În conformitate cu aceste norme, medicamentele noi ([4]) destinate pieței din Irlanda de Nord vor fi autorizate numai în conformitate cu normele și cu procedurile de autorizare din Regatul Unit. În plus, medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală și introduse pe piață în Irlanda de Nord nu ar trebui să poarte elementele de siguranță ([5]) (identificator unic/cod de bare) care sunt obligatorii în Uniune pentru a preveni circulația medicamentelor falsificate în cadrul pieței interne, astfel încât acestea să se poată distinge cu ușurință de cele introduse pe piața Uniunii.

În temeiul Regulamentului (UE) 2023/1182, Regatul Unit trebuie să instituie garanții adecvate pentru a se asigura că medicamentele autorizate în Regatul Unit nu ajung pe piața niciunui stat membru al UE. Printre aceste garanții se numără cerința ca ambalajele individuale ale tuturor medicamentelor introduse pe piața din Irlanda de Nord să poarte o etichetă care să indice „UK only” („exclusiv în Regatul Unit”).

În acest sens, în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2023/1182, Regatul Unit a furnizat Comisiei, la 20 noiembrie 2024, garanții scrise potrivit cărora introducerea pe piață în

---

([1]) Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023 privind norme specifice referitoare la medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 157, 20.6.2023, p. 1).

([2]) Cadrul Windsor este noua denumire a Protocolului privind Irlanda/Irlanda de Nord în conformitate cu Declarația comună nr. 1/2023 a Uniunii și a Regatului Unit în cadrul Comitetului mixt înființat prin Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice din 24 martie 2023 (JO L 102, 17.4.2023, p. 87).

([3]) Decizia nr. 2/2023 a Comitetului mixt instituit prin Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice din 3 iulie 2023 prin care două acte ale Uniunii recent adoptate se adaugă în anexa 2 la cadrul Windsor (JO L 184, 21.7.2023, p. 109).

([4]) În acest context, prin „medicamente noi” ar trebui să se înțeleagă medicamentele care aparțin categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

([5]) „Elementele de siguranță” menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

Irlanda de Nord a medicamentelor de uz uman, astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/1182, nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă, iar astfel de medicamente nu vor fi transportate într-un stat membru. Printre aceste garanții se numără și garanția că operatorii economici respectă cerințele specifice referitoare la etichetare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182 și că monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente noilor norme specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182 sunt instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor.

În temeiul articolului 14 al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2023/1182, regulamentul se aplică de la 1 ianuarie 2025 ([6]), cu condiția ca Regatul Unit să fi furnizat garanțiile scrise menționate la articolul 8 din regulament și ca, înainte de data respectivă, Comisia să fi publicat un aviz în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în care să se precizeze data de la care se aplică regulamentul.

Comisia a efectuat evaluarea pe baza informațiilor oferite în garanțiile scrise, precum și luând în considerare instrumentele juridice și orientările conexe pe care Regatul Unit le-a adoptat și publicat în legătură cu punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2023/1182. Astfel, se poate concluziona că măsurile prezentate în garanțiile scrise, dacă sunt puse în aplicare integral, oferă o asigurare rezonabilă cu privire la conformitatea lor cu cerințele articolului 8 din Regulamentul (UE) 2023/1182.

[6] Trebuie remarcat faptul că, în temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2023/1182, medicamentele care au fost introduse în mod legal pe piață în Irlanda de Nord înaintea datei aplicării regulamentului și care nu sunt reambalate sau reetichetate după data respectivă pot fi puse la dispoziție în continuare pe piață în Irlanda de Nord până la data expirării lor, fără a trebui să respecte normele specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5 din regulament.

1. INTRODUCERE ȘI CADRU JURIDIC

Regulamentul (UE) 2023/1182 se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în temeiul Cadrului Windsor și prevede că medicamentele noi vor fi autorizate și introduse pe piață în Irlanda de Nord numai în conformitate cu normele și cu procedurile de autorizare din Regatul Unit. Pentru a distinge cu ușurință medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală și introduse pe piața din Irlanda de Nord de cele introduse pe piața Uniunii, medicamentele introduse pe piața din Irlanda de Nord nu ar trebui să poarte elementele de siguranță (identificator unic/cod de bare) care sunt obligatorii în Uniune pentru a preveni pătrunderea medicamentelor falsificate în lanțurile de aprovizionare.

Noile norme sunt corelate cu **garanții adecvate** pentru a se asigura că medicamentele autorizate în Regatul Unit nu ajung pe piața niciunui stat membru al UE. Astfel, ambalajele individuale ale tuturor medicamentelor introduse pe piața din Irlanda de Nord ar trebui să poarte o etichetă care să indice „UK only” („exclusiv în Regatul Unit”), iar autoritatea competentă din Regatul Unit ar trebui să monitorizeze în permanență introducerea lor pe piața din Irlanda de Nord. Comisia va monitoriza aplicarea normelor de către Regatul Unit și va lua măsurile adecvate în caz de nerespectare a acestora.

În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2023/1182, Regatul Unit furnizează Comisiei garanții scrise potrivit cărora introducerea pe piață a medicamentelor nu sporește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă, iar astfel de medicamente nu vor fi transportate într-un stat membru, inclusiv garanții potrivit cărora:

(a) operatorii economici îndeplinesc cerințele referitoare la etichetare prevăzute la articolul 5 din regulament;

(b) monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente noilor norme specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5 din regulament sunt instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor.

În conformitate cu articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2023/1182, Comisia furnizează Parlamentului European și Consiliului evaluarea sa cu privire la aceste garanții în termen de o lună de la prezentarea acestora.

La 20 noiembrie 2024, Regatul Unit a furnizat Comisiei garanțiile scrise menționate la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2023/1182. Prezentul raport prezintă Parlamentului European și Consiliului evaluarea de către Comisie a acestor garanții. Comisia a efectuat evaluarea pe baza informațiilor oferite în garanțiile scrise, precum și luând în considerare instrumentele juridice și orientările conexe pe care Regatul Unit le-a adoptat în legătură cu punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2023/1182.

2. EVALUAREA GARANȚIILOR SCRISE

Garanțiile scrise prezentate de Regatul Unit sunt structurate în trei părți esențiale care sunt analizate pe rând în următoarele subsecțiuni.

În introducerea garanțiilor, Regatul Unit subliniază repartizarea responsabilităților și a acordurilor de lucru între departamentele guvernamentale relevante și responsabile cu punerea

în aplicare și asigurarea respectării normelor aplicabile medicamentelor de uz uman, astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/1182. Printre acestea se numără Ministerul Asistenței Medicale și Sociale („DHSC”), Agenția de Reglementare pentru Medicamente și Produse Sanitare („MHRA”) și Grupul de reglementare a medicamentelor („MRG”), care face parte din Ministerul Sănătății („DOH”) din cadrul executivului Irlandei de Nord.

În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (UE) 2023/1182, în garanțiile sale scrise, Regatul Unit face trimitere la garanțiile existente în Regulamentul din 2012 privind medicamentele de uz uman ([7]) din Regatul Unit, care garantează faptul că medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord nu vor fi transportate sau introduse pe piață într-un stat membru. În conformitate cu Regulamentul din 2012 privind medicamentele de uz uman din Regatul Unit, operatorii din Regatul Unit trebuie, de asemenea, să acționeze în continuare în conformitate cu bunele practici de fabricație, bunele practici de distribuție și autorizația de comercializare (Regulamentele 37, 43 și 46). În ceea ce privește societățile care dețin licențe valabile în Irlanda de Nord, Regulamentul din 2012 privind medicamentele de uz uman din Regatul Unit impune respectarea principiilor și orientărilor UE privind bunele practici de distribuție pentru medicamente, astfel cum sunt prevăzute la articolul 84 din Directiva 2001/83/CE. Regulamentul din 2012 privind medicamentele de uz uman din Regatul Unit impune, de asemenea, distribuitorilor angro să ia măsurile adecvate pentru a se asigura că medicamentele autorizate în conformitate cu legislația Regatului Unit nu pătrund pe piața Uniunii. Comisia consideră că aceste garanții sunt adecvate și necesare pentru a se asigura că medicamentele autorizate în Regatul Unit nu vor fi transportate pe piața niciunui stat membru al UE, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/1182.

2.1. Garanții în ceea ce privește articolul 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182

Prezenta secțiune abordează în special măsurile prezentate în garanțiile scrise pentru asigurarea aplicării cerințelor specifice referitoare la etichetarea medicamentelor de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord, cerințe care sunt prevăzute la articolul 5 literele (a) și (b) din regulament.

Articolul 5

Norme specifice pentru etichetarea medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1)

Medicamentele astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) poartă o etichetă individuală care îndeplinește următoarele cerințe:

(a) este aplicată pe ambalajul medicamentului într-un loc în care să atragă atenția și în așa fel încât să fie ușor vizibilă, clar lizibilă și rezistentă la ștergere; nu trebuie să fie

([7]) Regulamentul din 2024 privind medicamentele de uz uman (Amendamente referitoare la Cadrul Windsor) (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

în niciun caz ascunsă, obscurată, trunchiată sau întreruptă de niciun alt element scris sau ilustrat sau de niciun alt material intercalat;

(b) cuprinde cuvintele „UK only”.

Comisia recunoaște că garanțiile scrise confirmă faptul că, în conformitate cu Regulamentul din 2012 privind medicamentele de uz uman din Regatul Unit, includerea unei declarații „UK only” („exclusiv în Regatul Unit”) pe eticheta tuturor medicamentelor de uz uman introduse pe piață în Irlanda de Nord este o cerință legală aplicabilă de la 1 ianuarie 2025. Pare o măsură adecvată faptul că Regatul Unit permite o perioadă de tranziție limitată la șase luni, până la 30 iunie 2025, în cursul căreia eticheta „UK only” poate lua forma unui autocolant rezistent la ștergere, cu respectarea cerințelor prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182. După 30 iunie 2025, este obligatoriu ca declarația „UK only” să fie tipărită direct pe ambalaj, iar utilizarea unui autocolant rezistent la ștergere nu va mai fi permisă. Garanțiile scrise prevăd că respectarea cerințelor prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182 va face obiectul monitorizării, asigurării aplicării și controalelor eficace din partea Regatului Unit.

Garanțiile scrise prezintă mai multe măsuri de sprijinire a respectării normelor specifice privind etichetarea medicamentelor de uz uman. Acestea furnizează, de asemenea, informații cu privire la procesele de supraveghere reglementară, precum și la inspecții și controale.

Ca parte a măsurilor de sprijinire a respectării normelor, garanțiile scrise menționează că au fost publicate orientări referitoare la cerințele de etichetare și ambalare cu scopul de a sprijini respectarea cerințelor de către firmele din domeniu. ([8])

În plus, garanțiile scrise prevăd, de asemenea, că, înainte de a pune în aplicare orice modificare a etichetării sau a ambalajului, societățile trebuie să informeze MHRA, până la 31 decembrie 2024, despre toate modificările preconizate ale ilustrațiilor, a căror conformitate cu cerințele legale va fi verificată de MHRA. Garanțiile scrise descriu trei opțiuni de reglementare prin care societățile informează MHRA despre actualizările etichetării sau ale ambalajului:

1. prezentarea modificărilor preconizate ale ilustrațiilor împreună cu și în cadrul unei alte cereri (cum ar fi o variație) și implementarea ilustrațiilor după aprobarea oficială;

2. transmiterea unei notificări separate de autocertificare, care să permită titularului autorizației de comercializare să pună în aplicare modificările propuse și transmise înainte de a primi aprobarea oficială din partea autorității, până la 1 ianuarie 2025;

([8]) Etichetarea și ambalarea medicamentelor de uz uman în urma acordului privind Cadrul Windsor (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).

3. transmiterea unei notificări de autocertificare fără actualizarea inițială a documentului tehnic comun în format electronic (eDTC) până la 31 decembrie 2024 și transmiterea unei secvențe eDTC actualizate până la 31 decembrie 2025.

Progresele înregistrate în transmiterea acestor modificări ale etichetării urmează să fie monitorizate de MHRA în vederea identificării cazurilor de nerespectare a normelor după 1 ianuarie 2025, pentru a efectua investigații suplimentare și a lua măsuri de reglementare corective, după caz.

Comisia recunoaște că programul de inspecții și controale al MHRA cu privire la bunele practici de fabricație urmează să fie actualizat începând cu 1 ianuarie 2025 pentru a include noile cerințe referitoare la etichetare stabilite în Regulamentul (UE) 2023/1182. Inspecțiile privind bunele practici de fabricație sau de distribuție la distribuitorii angro, producătorii și importatorii de produse farmaceutice din Irlanda de Nord urmează să fie efectuate de MHRA. Grupul de reglementare a medicamentelor urmează să inspecteze și alte entități aflate la capătul lanțului de aprovizionare cu medicamente, cum ar fi farmaciile comunitare și de spital, spitalele private și spitalele aparținând Serviciului național de sănătate din Regatul Unit (NHS). Inspecțiile vor urma o abordare bazată pe riscuri și se vor concentra pe gestionarea modificărilor, care include noile norme specifice de etichetare stabilite la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182. MHRA urmărește și monitorizează în continuare operatorii economici care nu au prezentat modificările aduse ilustrațiilor. În cazul în care se identifică abateri, MHRA informează MRG și urmărește situația împreună cu operatorul economic pentru care se impun măsuri de asigurare a conformității, efectuează inspecții de monitorizare sau suspendă autorizația în cazul în care nerespectarea normelor persistă. Ministerul Sănătății oferă, de asemenea, garanții MHRA cu privire la existența unor controale adecvate de monitorizare și de asigurare a aplicării normelor, astfel cum sunt prevăzute în lege, pentru a asigura respectarea articolului 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182, în domeniile care țin de responsabilitatea DOH. În ceea ce privește inspectorii, MHRA oferă inspectorilor cursuri de formare relevante pentru a evalua respectarea Regulamentului (UE) 2023/1182 până la 1 ianuarie 2025.

Având în vedere garanțiile de mai sus furnizate de Regatul Unit în ceea ce privește normele specifice de etichetare a medicamentelor de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord, norme prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182, Comisia consideră că măsurile luate de Regatul Unit abordează în mod corespunzător toate aspectele relevante de la articolul 5, dat fiind faptul că au fost luate măsurile juridice necesare, au fost publicate orientări adecvate pentru toate părțile interesate în cauză și sunt instituite proceduri adecvate pentru a asigura actualizarea sau introducerea ilustrațiilor. În acest sens, garanțiile oferite par, prin urmare, să fie adecvate pentru a se asigura că operatorii economici respectă cerințele respective, în conformitate cu obiectivele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2023/1182. De asemenea, monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente normelor specifice prevăzute la articolul 5 sunt instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor.

2.2. Garanții în ceea ce privește articolul 3 din Regulamentul (UE) 2023/1182

Prezenta secțiune abordează în special măsurile prezentate în garanțiile scrise pentru respectarea cerinței ca monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente normelor specifice prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2023/1182 să fie instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor, inclusiv pentru a se asigura că elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE nu apar pe ambalajul exterior sau, dacă nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct al medicamentelor introduse pe piață în Irlanda de Nord, astfel cum se menționează la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2023/1182.

Articolul 3

Norme specifice pentru medicamente astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1)

1. *Autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot permite ca medicamentele astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament să fie importate în Irlanda de Nord din alte părți ale Regatului Unit de către titularii unei autorizații de distribuție angro care nu dețin o autorizație de fabricație relevantă, dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 40 alineatul (1a) primul paragraf literele (a)-(d) din Directiva 2001/83/CE.*

2. *Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE nu trebuie să apară pe ambalajul exterior sau, dacă nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct al medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament.*

3. *Dacă un medicament astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament poartă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE, atunci elementele de siguranță respective trebuie eliminate sau acoperite integral.*

4. *În cazul unui medicament astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament, persoana calificată menționată la articolul 48 din Directiva 2001/83/CE se asigură că pe ambalajul medicamentului nu au fost aplicate elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din directiva respectivă.*

5. *Titularii unei autorizații de distribuție angro nu sunt obligați:*

(a) *să verifice medicamentele astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 80 primul paragraf litera (ca) din Directiva 2001/83/CE;*

(b) *să țină o evidență în ceea ce privește informațiile menționate la articolul 80 primul paragraf litera (e) ultima liniuță din Directiva 2001/83/CE.*

6. *Pentru toate furnizările medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație, astfel cum se menționează la articolul 82 din Directiva 2001/83/CE, în cazul Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, distribuitorul angro autorizat nu este obligat să anexeze un document care să indice numărul lotului de medicamente în conformitate cu articolul 82 primul paragraf ultima liniuță din directiva respectivă.*

Potrivit garanțiilor scrise, în temeiul Regulamentului din 2012 privind medicamentele de uz uman revizuit din Regatul Unit, începând cu 1 ianuarie 2025, se va interzice aplicarea elementelor de siguranță în sensul articolului 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE pe

ambalajul exterior sau, dacă nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct al medicamentelor. Toate elementele incluse în scopul respectării cerințelor Directivei UE privind medicamentele falsificate trebuie să fie eliminate sau acoperite. Titularii autorizațiilor de comercializare trebuie să își actualizeze ilustrațiile în consecință, cu ocazia următoarei oportunități de reglementare.

La 1 ianuarie 2025, Organizația Europeană pentru Verificarea Medicamentelor (EMVO) urmează să deconecteze Sistemul național de verificare a medicamentelor (SNVM) din Regatul Unit (Irlanda de Nord) de la Sistemul european de verificare a medicamentelor (SEVM), iar SecurMed [Organizația pentru Verificarea Medicamentelor din Regatul Unit (Irlanda de Nord)] urmează să dezafecteze SNVM din Regatul Unit (Irlanda de Nord) la aceeași dată. Întrucât toate datele privind ambalajele din Regatul Unit încărcate de-a lungul timpului vor fi șterse și nu vor mai fi accesibile în sistem, orice încercare de a scana un ambalaj mai vechi din Irlanda de Nord în altă parte a Uniunii ar trebui să returneze un mesaj de eroare.

În acest sens, ambalajele introduse după 1 ianuarie 2025 nu trebuie să poarte un cod de bare recunoscut de sistemul Uniunii, iar dacă un astfel de cod este prezent acesta trebuie eliminat sau acoperit integral, în conformitate cu orientările relevante publicate de MHRA. ([9]) MHRA a publicat, de asemenea, orientări adecvate privind obligațiile juridice ale persoanelor calificate în acest sens. ([10])

Distribuitorii angro și producătorii de produse farmaceutice din Irlanda de Nord vor fi supuși unor inspecții efectuate de inspectorii pentru bunele practici de fabricație sau de distribuție pentru a se asigura că sunt îndeplinite cerințele referitoare la etichetare. În cazul în care se identifică abateri, inspectorii MHRA vor lua măsuri de asigurare a conformității și vor informa MRG. În plus, inspectorii MRG urmează să inspecteze și alte entități aflate la capătul lanțului de aprovizionare, cum ar fi farmaciile comunitare și de spital, spitalele private și spitalele aparținând NHS. În cadrul unora dintre aceste vizite, inspectorii vor evalua medicamentele din stoc și se vor asigura că toate medicamentele sunt etichetate în mod corespunzător. În cazul în care se identifică deficiențe, se vor lua măsuri corective pentru a asigura conformitatea, inclusiv confiscarea produselor neconforme. Aceste informații urmează să fie comunicate MHRA pentru a asigura integritatea lanțului de aprovizionare cu medicamente și respectarea regulamentelor aplicabile ale Uniunii.

Ministerul Sănătății oferă, de asemenea, garanții MHRA cu privire la existența unor controale adecvate de monitorizare și de asigurare a aplicării normelor, astfel cum sunt prevăzute în

([9]) Etichetarea și ambalarea medicamentelor de uz uman în urma acordului privind Cadrul Windsor (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]) Orientări pentru distribuitorii angro și producători în urma acordului privind Cadrul Windsor (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).

lege, pentru a asigura respectarea articolului 3 din Regulamentul (UE) 2023/1182, în domeniile care țin de responsabilitatea DOH.

Având în vedere garanțiile de mai sus, Comisia consideră că măsurile luate de Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sunt adecvate, întrucât au fost luate măsurile juridice adecvate, au fost publicate orientări pentru părțile interesate și sunt instituite proceduri adecvate pentru a se asigura că elementele de siguranță ale Uniunii nu apar pe ambalajul exterior sau direct al medicamentelor sau că, dacă apar, acestea sunt eliminate sau acoperite integral. Acest lucru asigură conformitatea cu normele specifice prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2023/1182, care este necesară pentru a atinge în mod eficace obiectivul de sănătate publică urmărit și pentru a se asigura că medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord se pot distinge cu ușurință de cele introduse pe piața Uniunii. De asemenea, monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente normelor specifice prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2023/1182 sunt instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor.

2.3. Garanții în ceea ce privește articolul 4 din Regulamentul (UE) 2023/1182

Prezenta secțiune abordează în special măsurile prezentate în garanțiile scrise pentru respectarea cerinței ca monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente normelor specifice prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2023/1182 să fie instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor.

Articolul 4

Norme specifice pentru medicamente astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

1. Nu se introduce pe piață în Irlanda de Nord un medicament astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru care a fost acordată o autorizație de comercializare în conformitate cu articolul 10 din regulamentul menționat.

2. În pofida alineatului (1) de la prezentul articol, un medicament astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament aparținând categoriilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 poate fi introdus pe piață în Irlanda de Nord dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) autoritățile competente din Regatul Unit au autorizat introducerea pe piață a medicamentului în conformitate cu dreptul Regatului Unit și cu respectarea condițiilor autorizației acordate de respectivele autorități;

(b) medicamentul în cauză este etichetat în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament;

(c) Regatul Unit furnizează Comisiei garanții scrise în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.

Comisia observă că, odată cu revizuirea Regulamentului din 2012 privind medicamentele de uz uman, Regatul Unit a luat măsurile necesare pentru a se asigura că medicamentele care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 726/2004 vor fi introduse pe piață în Irlanda de Nord numai dacă sunt autorizate de către autoritățile Regatului Unit.

Comisia recunoaște că, potrivit garanțiilor scrise, programul inspecțiilor de rutină va fi actualizat astfel încât să includă măsurile de asigurare a conformității și a aplicării care ar urma să fie întreprinse pentru a asigura respectarea bunelor practici de fabricație și de distribuție. În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/1182, medicamentele autorizate în temeiul dreptului Uniunii nu vor mai fi autorizate pentru a fi distribuite în Irlanda de Nord și trebuie să respecte dreptul Regatului Unit începând cu 1 ianuarie 2025, fapt care ar urma să fie verificat în cursul inspecțiilor de rutină privind bunele practici de fabricație și de distribuție. În plus, programul de inspecții al Regatului Unit va fi actualizat pentru a include cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2023/1182, iar inspectorii vor urma cursuri de formare în ceea ce privește evaluarea punerii în aplicare a acestor noi cerințe în consecință. În clasificarea inspecțiilor în funcție de gradul de risc, Regatul Unit se va concentra asupra titularilor autorizațiilor de comercializare care nu și-au schimbat ilustrațiile cu eticheta „UK only” și cerințele aferente în consecință.

Garanțiile scrise cuprind mai multe opțiuni de asigurare a aplicării normelor în cazul în care se identifică o încălcare a normelor aplicabile în cursul inspecțiilor sau al măsurilor de asigurare a aplicării normelor, care ar urma să fie realizate în conformitate cu o abordare bazată pe riscuri. Comisia consideră că măsurile propuse sunt adecvate și necesare. Regatul Unit a raportat că măsurile de asigurare a aplicării normelor vor fi realizate proporțional cu eventualul prejudiciu sau cu gravitatea încălcării. Printre aceste măsuri de asigurare a aplicării normelor se numără avertismente scrise, consiliere sau orientări pentru operatorul economic și punerea în aplicare a unui program de inspecții în primă instanță. În cazul în care operatorul economic nu respectă cerințele legislative din Regatul Unit în ceea ce privește medicamentele de uz uman și nu ia măsuri corective, vor fi luate măsuri oficiale prin implicarea organismelor profesionale de reglementare care să decidă cu privire la o eventuală urmărire penală.

Având în vedere garanțiile de mai sus, Comisia consideră că măsurile luate de Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord par să prevadă monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente normelor specifice prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2023/1182, întrucât au fost luate măsurile juridice adecvate, au fost publicate orientări conexe și sunt instituite proceduri adecvate.

3. CONCLUZIE

Garanțiile scrise prezentate de Regatul Unit în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2023/1182 oferă o asigurare rezonabilă că, sub rezerva asigurării unei aplicări efective de către autoritățile Regatului Unit, introducerea pe piață a medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) nu va crește riscul pentru sănătatea publică pe piața internă și că astfel de medicamente nu vor fi transportate într-un stat membru.

Garanțiile scrise oferă, de asemenea, o asigurare rezonabilă că:

i. operatorii economici vor îndeplini cerințele referitoare la etichetare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182;

ii. elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE nu vor apărea pe ambalajul exterior sau, dacă nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct al medicamentelor astfel cum sunt menționate la articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/1182;

iii. monitorizarea, asigurarea aplicării și controalele eficace aferente normelor specifice prevăzute la articolele 3, 4 și 5 din Regulamentul (UE) 2023/1182 vor fi instituite și efectuate cu ajutorul, printre altele, al inspecțiilor și auditurilor.

Astfel cum se prevede la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2023/1182, Comisia va monitoriza în permanență aplicarea de către Regatul Unit a normelor specifice referitoare la medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață în Irlanda de Nord, în special a celor prevăzute la articolele 3, 4 și 5 din regulament. În acest sens, Regatul Unit s-a angajat în garanțiile scrise să furnizeze, la cerere, informații relevante referitoare la activitățile întreprinse în sprijinul garanțiilor scrise.

Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2023/1882 prevede, de asemenea, un mecanism special de abordare a tuturor încălcărilor grave sau repetate ale normelor specifice respective și împuternicește Comisia să ia măsuri adecvate în cazul în care încălcările respective nu sunt remediate.

Având în vedere concluziile de mai sus și în conformitate cu articolul 14 al cincilea paragraf din Regulamentul (UE) 2023/1182, Comisia va publica un aviz în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în care să se precizeze faptul că regulamentul se va aplica începând cu 1 ianuarie 2025.