EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 29.11.2024
COM(2024) 565 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Bewertung der schriftlichen Garantien, die das Vereinigte Königreich der Kommission gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2023/1182 des Europäischen Parlaments und des Rates mit besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, geleistet hat

INHALTSVERZEICHNIS

ZUSAMMENFASSUNG 2

1. EINLEITUNG UND RECHTSRAHMEN 4

2. BEWERTUNG DER SCHRIFTLICHEN GARANTIEN 5

2.1. Garantien in Bezug auf Artikel 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 5

2.2. Garantien in Bezug auf Artikel 3 der Verordnung (EU) 2023/1182 8

2.3. Garantien in Bezug auf Artikel 4 der Verordnung (EU) 2023/1182 11

3. SCHLUSSFOLGERUNG 12

ZUSAMMENFASSUNG

Die Verordnung (EU) 2023/1182[1] gilt innerhalb des Windsor-Rahmens[2] gemäß dem Beschluss 2/2023 des Gemeinsamen Ausschusses im Rahmen des Austrittsabkommens[3] für das Vereinigte Königreich (VK) in Bezug auf Nordirland. Die Verordnung (EU) 2023/1182 enthält besondere Vorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen. Mit ihr werden die im Februar 2023 von der Europäischen Kommission und der Regierung des Vereinigten Königreichs erzielten gemeinsamen Lösungen umgesetzt, um die kontinuierliche Versorgung der Patienten in Nordirland mit Arzneimitteln auf dieselbe Weise und zur gleichen Zeit wie im übrigen Vereinigten Königreich sicherzustellen.

Gemäß diesen Vorschriften werden neuartige Arzneimittel[4] für den nordirischen Markt ausschließlich gemäß den Vorschriften des Vereinigten Königreichs und nach den Zulassungsverfahren des Vereinigten Königreichs zugelassen. Damit sie leicht von den in der Union in Verkehr gebrachten Arzneimitteln unterschieden werden können, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden, darüber hinaus nicht die Sicherheitsmerkmale[5] (individuelles Erkennungsmerkmal/Strichcode) tragen, die in der Union vorgeschrieben sind, wodurch verhindert werden soll, dass gefälschte Arzneimittel innerhalb des Binnenmarkts in Umlauf gebracht werden.

Gemäß der Verordnung (EU) 2023/1182 muss das Vereinigte Königreich geeignete Schutzmaßnahmen einführen, um sicherzustellen, dass vom Vereinigten Königreich zugelassene Arzneimittel nicht auf den Markt eines EU-Mitgliedstaats gelangen. Dazu gehört auch die Anforderung, dass Einzelpackungen aller in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimittel ein Etikett mit der Bezeichnung „UK only“ tragen müssen.

---

1 Verordnung (EU) 2023/1182 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 mit besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 157 vom 20.6.2023, S. 1).

2 Der Windsor-Rahmen stellt im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung Nr. 1/2023 der Union und des Vereinigten Königreichs im mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft vom 24. März 2023 eingesetzten Gemeinsamen Ausschuss (ABl. L 102 vom 17.4.2023, S. 87) die neue Bezeichnung für das Protokoll zu Irland/Nordirland dar.

3 Beschluss Nr. 2/2023 des mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft eingesetzten Gemeinsamen Ausschusses vom 3. Juli 2023 zur Aufnahme von zwei neu erlassenen Rechtsakten der Union in Anhang 2 des Windsor-Rahmens (ABl. L 184 vom 21.7.2023, S. 109).

4 Unter „neuartigen Arzneimitteln“ sind in diesem Zusammenhang Arzneimittel zu verstehen, die zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) genannten Kategorien gehören.

5 „Sicherheitsmerkmale“ gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

In diesem Zusammenhang hat das Vereinigte Königreich der Kommission am 20. November 2024 gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2023/1182 schriftliche Garantien dafür geleistet, dass das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln in Nordirland gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1182 nicht zu einem erhöhten Risiko für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt führt und dass diese Arzneimittel nicht in einen Mitgliedstaat verbracht werden. Enthalten sind auch Garantien dafür, dass die Wirtschaftsakteure die spezifischen Etikettierungsvorschriften gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 erfüllen und dass eine wirksame Überwachung, eine wirksame Durchsetzung und eine wirksame Kontrolle der neuen besonderen Vorschriften gemäß den Artikeln 3, 4 und 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 eingeführt und – unter anderem durch Inspektionen und Audits – durchgeführt werden.

Gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2023/1182 gilt die Verordnung ab dem 1. Januar 2025[6], sofern das Vereinigte Königreich die in deren Artikel 8 genannten schriftlichen Garantien geleistet hat und die Kommission vor diesem Zeitpunkt eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, in der das Datum angegeben ist, ab dem die Verordnung gilt.

Die Kommission hat ihre Bewertung auf der Grundlage der in den schriftlichen Garantien enthaltenen Informationen sowie auch unter Berücksichtigung der Rechtsinstrumente und der damit verbundenen Leitlinien durchgeführt, die das Vereinigte Königreich im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung (EU) 2023/1182 angenommen und veröffentlicht hat. Auf dieser Grundlage kann der Schluss gezogen werden, dass die in den schriftlichen Garantien dargelegten Maßnahmen, sofern sie vollständig umgesetzt werden, hinreichende Gewähr dafür bieten, dass sie den Anforderungen des Artikels 8 der Verordnung (EU) 2023/1182 entsprechen.

[6] Es sei darauf hingewiesen, dass gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2023/1182 Arzneimittel, die vor dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung in Nordirland rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und nach diesem Datum nicht umgepackt oder umetikettiert werden, bis zu ihrem Verfallsdatum in Nordirland weiter auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, ohne dass sie den in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften entsprechen müssen.

1. EINLEITUNG UND RECHTSRAHMEN

Die Verordnung (EU) 2023/1182 gilt gemäß dem Windsor-Rahmen für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und sie sieht vor, dass neuartige Arzneimittel ausschließlich gemäß den Vorschriften des Vereinigten Königreichs und nach den Zulassungsverfahren des Vereinigten Königreichs zugelassen und in Nordirland in Verkehr gebracht werden. Damit die in Nordirland in Verkehr gebrachten verschreibungspflichtigen Arzneimittel leicht von den in der Union in Verkehr gebrachten Arzneimitteln unterschieden werden können, dürfen Arzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden, nicht die Sicherheitsmerkmale (individuelles Erkennungsmerkmal/Strichcode) tragen, die in der Union vorgeschrieben sind, wodurch verhindert werden soll, dass gefälschte Arzneimittel in die Lieferketten gelangen.

Die neuen Vorschriften gehen mit **geeigneten Schutzmaßnahmen** einher, die sicherstellen sollen, dass vom Vereinigten Königreich zugelassene Arzneimittel nicht auf den Markt eines EU-Mitgliedstaats gelangen. Einzelpackungen aller in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimittel sollten daher ein Etikett mit der Bezeichnung „UK only“ tragen, und die zuständige Behörde im Vereinigten Königreich sollte ihr Inverkehrbringen in Nordirland fortlaufend überwachen. Die Kommission wird die Anwendung der Vorschriften durch das Vereinigte Königreich überwachen und im Falle der Nichteinhaltung geeignete Maßnahmen ergreifen.

Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2023/1182 muss das Vereinigte Königreich der Kommission schriftliche Garantien dafür leisten, dass das Inverkehrbringen von Arzneimitteln nicht zu einem erhöhten Risiko für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt führt und dass diese Arzneimittel nicht in einen Mitgliedstaat verbracht werden, einschließlich Garantien dafür, dass

a) die Wirtschaftsakteure die Etikettierungsanforderungen gemäß Artikel 5 der Verordnung erfüllen;

b) die in den Artikeln 3, 4 und 5 der Verordnung festgelegten neuen besonderen Vorschriften unter anderem durch Inspektionen und Audits wirksam überwacht, durchgesetzt und kontrolliert werden.

Gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2023/1182 muss die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat ihre Bewertung dieser Garantien innerhalb eines Monats nach deren Vorlage vorlegen.

Am 20. November 2024 hat das Vereinigte Königreich der Kommission die schriftlichen Garantien gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2023/1182 geleistet. Mit dem vorliegenden Bericht legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat ihre Bewertung dieser Garantien vor. Sie hat diese auf der Grundlage der in den schriftlichen Garantien enthaltenen Informationen sowie auch unter Berücksichtigung der Rechtsinstrumente und der damit verbundenen Leitlinien durchgeführt, die das Vereinigte Königreich im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung (EU) 2023/1182 angenommen hat.

2. BEWERTUNG DER SCHRIFTLICHEN GARANTIEN

Die vom Vereinigten Königreich vorgelegten schriftlichen Garantien sind in drei Hauptteile gegliedert, die nacheinander in den folgenden Unterabschnitten analysiert werden.

In der Einleitung zu den Garantien erläutert das Vereinigte Königreich die Aufteilung der Zuständigkeiten und Arbeitsvereinbarungen zwischen den jeweiligen Regierungsstellen, die für die Umsetzung und Durchsetzung der in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1182 genannten Vorschriften für Humanarzneimittel zuständig sind. Dazu gehören das *Department of Health and Social Care* (Ministerium für Gesundheit und Sozialfürsorge – DHSC), die *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (*Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – MHRA) und die *Medicines Regulatory Group* (Regulierungsgruppe für Arzneimittel - MRG), die Teil des *Department of Health* (Gesundheitsministerium – DOH) der nordirischen Regierung ist.

Im Einklang mit Artikel 7 der Verordnung (EU) 2023/1182 verweist das Vereinigte Königreich in seinen schriftlichen Garantien auf in der *Human Medicines Regulation 2012* (Humanarzneimittel-Verordnung von 2012) des VK[7] bestehende Schutzmaßnahmen, mit denen sichergestellt wird, dass Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, nicht in einen Mitgliedstaat verbracht oder in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden. Gemäß der Humanarzneimittel-Verordnung des VK von 2012 müssen Akteure im VK auch weiterhin im Einklang mit der guten Herstellungspraxis, der guten Vertriebspraxis und der jeweiligen Zulassung handeln (Verordnungen 37, 43 und 46). Für Unternehmen mit gültigen Lizenzen in Nordirland schreibt die Humanarzneimittel-Verordnung des VK von 2012 die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der EU für die gute Vertriebspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG vor. Großhändler müssen nach der Humanarzneimittel-Verordnung des VK von 2012 auch geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass nach dem Recht des VK zugelassene Arzneimittel nicht auf den Unionsmarkt gelangen. Die Kommission ist der Auffassung, dass diese Schutzmaßnahmen angemessen und erforderlich sind, um sicherzustellen, dass im VK zugelassene Arzneimittel, wie in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1182 vorgeschrieben, nicht auf den Markt eines EU-Mitgliedstaats gelangen.

2.1. Garantien in Bezug auf Artikel 5 der Verordnung (EU) 2023/1182

In diesem Abschnitt werden insbesondere jene in den schriftlichen Garantien enthaltenen Maßnahmen behandelt, die die Anwendung der spezifischen Etikettierungsanforderungen an Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, gemäß Artikel 5 Buchstaben a und b der Verordnung sicherstellen sollen.

Artikel 5

Besondere Vorschriften für die Etikettierung von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1

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

Die Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 sind jeweils mit einem Etikett zu versehen, das folgende Anforderungen erfüllt:

a) Es ist an der Verpackung des Arzneimittels an gut sichtbarer Stelle befestigt und ist deutlich lesbar und unverwischbar; es darf in keiner Weise durch andere Angaben oder Bildzeichen oder sonstiges eingefügtes Material verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt werden, und der Blick darf nicht davon abgelenkt werden.

b) es trägt die Bezeichnung „UK only".

Die Kommission erkennt an, dass die schriftlichen Garantien Folgendes bestätigen: Gemäß der Humanarzneimittel-Verordnung des VK von 2012 stellt die Aufnahme der Bezeichnung „UK only" in die Etikettierung aller Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden, eine rechtliche Anforderung dar, die ab dem 1. Januar 2025 gilt. Die Gewährung eines begrenzten Übergangszeitraums von sechs Monaten bis zum 30. Juni 2025 durch das Vereinigte Königreich, in dem die Verwendung der Bezeichnung „UK only" in Form eines unverwischbaren Aufklebers in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Artikels 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 erfolgen könnte, erscheint verhältnismäßig. Nach dem 30. Juni 2025 muss die Bezeichnung „UK only" verpflichtend direkt auf die Verpackung aufgedruckt werden, und die Verwendung eines unverwischbaren Aufklebers wäre nicht mehr zulässig. Aus den schriftlichen Garantien geht hervor, dass die Einhaltung der Anforderungen des Artikels 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 einer wirksamen Überwachung, Durchsetzung und Kontrolle durch das Vereinigte Königreich unterzogen wird.

In den schriftlichen Garantien werden mehrere Maßnahmen dargelegt, mit denen die Einhaltung der besonderen Vorschriften für die Etikettierung von Humanarzneimitteln unterstützt werden soll. Sie enthalten auch Informationen über regulatorische Aufsichtsverfahren sowie über Inspektionen und Kontrollen.

In den schriftlichen Garantien wird darauf hingewiesen, dass als Bestandteil der Maßnahmen zur Compliance-Unterstützung Leitlinien zu Etikettierungs- und Verpackungsanforderungen veröffentlicht wurden, um es der Industrie zu erleichtern, die Anforderungen einzuhalten.[8]

Darüber hinaus sehen die schriftlichen Garantien auch vor, dass die Unternehmen der MHRA bis zum 31. Dezember 2024 alle beabsichtigten Änderungen an den Druckvorlagen (*Artworks*) zwecks Prüfung der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen melden müssen, bevor sie irgendwelche Änderungen an der Etikettierung oder Verpackung vornehmen. Für die Meldung von Aktualisierungen der Etikettierung oder Verpackung an die MHRA werden in den schriftlichen Garantien drei gesetzliche Optionen für Unternehmen beschrieben:

[8] *Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework* (Etikettierung und Verpackung von Humanarzneimitteln infolge der Vereinbarung des Windsor-Rahmens) (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).

1. Einreichung der beabsichtigten Änderungen an den Druckvorlagen zusammen mit einem anderen Antrag und im Zuge eines anderen Antrags (z. B. bei Änderungsanzeige) und Umsetzung von Druckvorlagen nach förmlicher Genehmigung

2. Einreichung einer gesonderten Selbstzertifizierungsmeldung, die es dem Zulassungsinhaber bis zum 1. Januar 2025 ermöglicht, die vorgeschlagenen und eingereichten Änderungen vor Erhalt der förmlichen Genehmigung durch die Behörde umzusetzen

3. Einreichung einer Selbstzertifizierungsmeldung ohne eine erste Aktualisierung des *Electronic Common Technical Document* (eCTD) bis zum 31. Dezember 2024 und Einreichung einer aktualisierten eCTD-Sequenz bis zum 31. Dezember 2025

Die Fortschritte bei der Einreichung dieser Etikettierungsänderungen werden von der MHRA überwacht, um Fälle von Verstößen nach dem 1. Januar 2025 zu ermitteln und erforderlichenfalls weitere Untersuchungen und rechtliche Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

Die Kommission erkennt an, dass das GHP-Inspektions- und Kontrollprogramm der MHRA ab dem 1. Januar 2025 zwecks Aufnahme der neuen Etikettierungsanforderungen der Verordnung (EU) 2023/1182 aktualisiert wird. Die MHRA wird bei Arzneimittelgroßhändlern, -herstellern und -importeuren in Nordirland Inspektionen zur Überprüfung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis (GMDP) durchführen. Die MRG wird am Ende der Arzneimittellieferkette auch andere Einrichtungen wie öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken, Privatkliniken und Krankenhäuser des *UK National Health Service* (NHS) inspizieren. Die Inspektionen werden einem risikobasierten Ansatz folgen und sich auf das Änderungsmanagement konzentrieren, wozu auch die neuen besonderen Etikettierungvorschriften gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 gehören. Die MHRA wird bei den Wirtschaftsakteuren, die die Änderungen an den Druckvorlagen nicht eingereicht haben, nachfassen und diese überwachen. Sollten Abweichungen festgestellt werden, wird die MHRA die MRG informieren und vom jeweiligen Wirtschaftsakteur Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften verlangen, nachfassende Inspektionen durchführen oder die Zulassung aussetzen, sollte die Nichtkonformität nicht abgestellt worden sein. Das DOH wird der MHRA auch die Gewähr bieten, dass geeignete Überwachungs- und Durchsetzungskontrollen, wie gesetzlich vorgeschrieben, vorhanden sind, um die Einhaltung von Artikel 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 in Bereichen sicherzustellen, die in die Zuständigkeit des DOH fallen. Was die Inspektoren angeht, so wird die MHRA diesen bis zum 1. Januar 2025 einschlägige Schulungen über die Bewertung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2023/1182 anbieten.

Angesichts der oben genannten Garantien, die das Vereinigte Königreich in Bezug auf die spezifischen Etikettierungvorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 geleistet hat, ist die Kommission der Auffassung, dass die vom Vereinigten Königreich getroffenen Maßnahmen alle relevanten Aspekte des Artikels 5 angemessen berücksichtigen, da die erforderlichen rechtlichen Maßnahmen ergriffen, angemessene Leitlinien für alle betroffenen

Interessenträger veröffentlicht und geeignete Verfahren eingeführt wurden, um die Aktualisierung/Einführung von Druckvorlagen sicherzustellen. In dieser Hinsicht scheinen die geleisteten Garantien daher angemessen zu sein, um sicherzustellen, dass die Wirtschaftsakteure diese Anforderungen im Einklang mit den in Artikel 8 der Verordnung (EU) 2023/1182 festgelegten Zielen erfüllen. Darüber hinaus gibt es eine wirksame Überwachung, Durchsetzung und Kontrolle der in Artikel 5 festgelegten besonderen Vorschriften, unter anderem durch Inspektionen und Audits.

2.2. Garantien in Bezug auf Artikel 3 der Verordnung (EU) 2023/1182

In diesem Abschnitt werden insbesondere jene in den schriftlichen Garantien enthaltenen Maßnahmen behandelt, mit denen der Anforderung nachgekommen werden soll, dass eine wirksame Überwachung, eine wirksame Durchsetzung und eine wirksame Kontrolle der besonderen Vorschriften gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2023/1182 eingeführt und – unter anderem durch Inspektionen und Audits – durchgeführt werden; dazu gehört auch sicherzustellen, dass gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2023/1182 die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG nicht auf der äußeren Umhüllung oder, wenn es keine äußere Umhüllung gibt, auf der Primärverpackung von in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimitteln erscheinen.

Artikel 3

Besondere Vorschriften für Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1

(1) Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland können die Einfuhr von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 durch Inhaber einer Großhandelserlaubnis ohne entsprechende Herstellungserlaubnis aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs nach Nordirland gestatten, sofern die Bedingungen des Artikels 40 Absatz 1a Unterabsatz 1 Buchstaben a bis d der Richtlinie 2001/83/EG erfüllt sind.

(2) Die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG dürfen nicht auf der äußeren Umhüllung bzw. – wenn es keine äußere Umhüllung gibt – auf der Primärverpackung von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 erscheinen.

(3) Trägt ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG, so sind diese Merkmale vollständig zu entfernen oder abzudecken.

(4) Die sachkundige Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG stellt im Falle eines Arzneimittels nach Artikel 1 Absatz 1 sicher, dass die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der genannten Richtlinie nicht auf der Verpackung des Arzneimittels angebracht sind.

(5) Inhaber einer Großhandelserlaubnis sind nicht verpflichtet,

a) Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe ca der Richtlinie 2001/83/EG zu überprüfen;

b) Unterlagen mit Angaben gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe e letzter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83/EG aufzubewahren.

(6) Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 an Personen, die hinsichtlich des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit gemäß Artikel 82 der Richtlinie 2001/83/EG ermächtigt oder befugt sind, ist der zugelassene Großhändler nicht verpflichtet, eine Unterlage gemäß Artikel 82 Absatz 1 letzter Gedankenstrich jener Richtlinie beizufügen, die es ermöglicht, die Chargennummer des Arzneimittels zu ermitteln.

Den schriftlichen Garantien zufolge sind die Sicherheitsmerkmale im Sinne von Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG gemäß den überarbeiteten Humanarzneimittelverordnungen des VK von 2012 ab dem 1. Januar 2025 auf der äußeren Umhüllung oder, wenn keine äußere Umhüllung vorhanden ist, auf der Primärverpackung von Arzneimitteln verboten. Alle Merkmale, auch jene, die der Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie der EU über Arzneimittelfälschungen dienen, müssen entfernt oder überdeckt werden. Die Zulassungsinhaber müssen ihre Druckvorlagen bei der nächsten gesetzlich möglichen Gelegenheit entsprechend aktualisieren.

Die *European Medicines Verification Organisation* (Europäische Organisation für die Überprüfung von Arzneimitteln – EMVO) wird das *UK(NI) National Medicines Verification System* (Nationales System des VK (und NI) für die Überprüfung von Arzneimitteln – NMVS) am 1. Januar 2025 vom *European Medicines Verification System* (Europäisches System für die Überprüfung von Arzneimitteln – EMVS) abkoppeln, und SecurMed (*UK(NI) Medicines Verification Organisation*– Organisation des VK (und NI) für die Überprüfung von Arzneimitteln) würde das NMVS des VK (und NI) am selben Tag deaktivieren. Da alle Daten für die bisher hochgeladenen VK-Verpackungen gelöscht und im System nicht mehr zugänglich sein werden, sollte jeder Versuch, eine alte Nordirland-Verpackung an einem anderen Ort in der Union zu scannen, eine Fehlermeldung auslösen.

In diesem Zusammenhang sollten Verpackungen, die nach dem 1. Januar 2025 freigegeben werden, keinen vom Unionssystem erkannten Strichcode tragen; alle etwaig vorhandenen Codes müssen im Einklang mit den einschlägigen von der MHRA veröffentlichten Leitlinien vollständig entfernt oder überdeckt werden.[9] Die MHRA hat auch entsprechende Leitlinien zu den diesbezüglichen rechtlichen Verpflichtungen für qualifizierte Personen veröffentlicht.[10]

Arzneimittelgroßhändler und -hersteller in Nordirland werden von GMDP-Inspektoren überprüft, damit sichergestellt ist, dass die Etikettierungvorschriften eingehalten werden. Sollten Abweichungen festgestellt werden, müssen die MHRA-Inspektoren Compliance-Maßnahmen ergreifen, und die MRG wird informiert. Darüber hinaus werden die MRG-Inspektoren am Ende der Lieferkette auch andere Einrichtungen wie öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken, Privatkliniken und NHS-Krankenhäuser inspizieren. Im Rahmen dieser Besuche werden die vorrätigen Arzneimittel bewertet und es soll sichergestellt werden, dass alle Arzneimittel richtig etikettiert sind. Bei Feststellung von Mängeln werden Abhilfemaßnahmen ergriffen, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten, einschließlich der Beschlagnahme nicht konformer Produkte. Diese Informationen werden an die MHRA weitergegeben, um die Integrität der Arzneimittelversorgungskette und die Einhaltung der geltenden Unionsverordnungen zu gewährleisten.

Das DOH wird der MHRA auch die Gewähr bieten, dass geeignete Überwachungs- und Durchsetzungskontrollen, wie gesetzlich vorgeschrieben, vorhanden sind, um die Einhaltung von Artikel 3 der Verordnung (EU) 2023/1182 in Bereichen sicherzustellen, die in die Zuständigkeit des DOH fallen.

---

9 *Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework* (Etikettierung und Verpackung von Humanarzneimitteln infolge der Vereinbarung des Windsor-Rahmens) (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* (Leitlinien für Großhändler und Hersteller infolge der Vereinbarung des Windsor-Rahmens) (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).

Angesichts der oben genannten Garantien ist die Kommission der Auffassung, dass die vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ergriffenen Maßnahmen angemessen sind, da geeignete rechtliche Maßnahmen ergriffen, Leitlinien für Interessenträger veröffentlicht und geeignete Verfahren eingeführt wurden, um sicherzustellen, dass die Sicherheitsmerkmale der Union nicht auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung von Arzneimitteln erscheinen bzw. – falls sie erscheinen – vollständig entfernt oder überdeckt werden. Dies gewährleistet die Konformität mit den besonderen Vorschriften gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2023/1182, was erforderlich ist, um das im Bereich der öffentlichen Gesundheit verfolgte Ziel wirksam zu erreichen und um sicherzustellen, dass die in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimittel leicht von den in der Union in Verkehr gebrachten Arzneimitteln zu unterscheiden sind. Darüber hinaus wurden eine wirksame Überwachung, eine wirksame Durchsetzung und eine wirksame Kontrolle der in Artikel 3 der Verordnung (EU) 2023/1182 festgelegten besonderen Vorschriften eingeführt und werden – unter anderem durch Inspektionen und Audits – durchgeführt.

2.3. Garantien in Bezug auf Artikel 4 der Verordnung (EU) 2023/1182

In diesem Abschnitt werden insbesondere jene in den schriftlichen Garantien enthaltenen Maßnahmen behandelt, mit denen der Anforderung nachgekommen werden soll, dass eine wirksame Überwachung, eine wirksame Durchsetzung und eine wirksame Kontrolle der besonderen Vorschriften gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2023/1182 eingeführt und – unter anderem durch Inspektionen und Audits – durchgeführt werden.

Artikel 4

Besondere Vorschriften für Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1, die zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehören

(1) Ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört und für das eine Zulassung im Einklang mit Artikel 10 der genannten Verordnung erteilt wurde, darf in Nordirland nicht in Verkehr gebracht werden.

(2) Ungeachtet Absatz 1 des vorliegenden Artikels darf ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört, in Nordirland in Verkehr gebracht werden, wenn alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs haben das Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß den Rechtsvorschriften des Vereinigten Königreichs und gemäß den Bedingungen der von ihnen erteilten Zulassung genehmigt;

b) das betreffende Arzneimittel ist gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung gekennzeichnet;

c) das Vereinigte Königreich leistet der Kommission schriftliche Garantien gemäß Artikel 8 der vorliegenden Verordnung.

Die Kommission stellt fest, dass das Vereinigte Königreich mit der Überarbeitung seiner Humanarzneimittelverordnung von 2012 die erforderlichen Maßnahmen ergriffen hat, um sicherzustellen, dass Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen, in Nordirland nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von den Behörden des Vereinigten Königreichs zugelassen wurden.

Die Kommission erkennt an, dass das routinemäßige Inspektionsprogramm den schriftlichen Garantien zufolge zwecks Aufnahme von Compliance- und Durchsetzungsmaßnahmen aktualisiert wird, die ergriffen werden können, um die Einhaltung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis sicherzustellen. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1182 sind nach dem Unionsrecht zugelassene Arzneimittel nicht mehr für die Abgabe in Nordirland zugelassen und müssen ab dem 1. Januar 2025 dem Recht des Vereinigten Königreichs entsprechen, was bei routinemäßigen GMDP-Inspektionen überprüft wird. Darüber hinaus wird das Inspektionsprogramm des Vereinigten Königreichs zwecks Aufnahme der Anforderungen der Verordnung (EU) 2023/1182 aktualisiert, und die Inspektoren werden geschult, um die Umsetzung dieser neuen Anforderungen entsprechend bewerten zu können. Das Vereinigte Königreich wird bei der Risikoeinstufung von Inspektionen den Schwerpunkt auf Zulassungsinhaber legen, die ihre Druckvorlage nicht mit der Bezeichnung „UK only“ versehen und entsprechend den damit verbundenen Anforderungen geändert haben.

Die schriftlichen Garantien umfassen mehrere Durchsetzungsoptionen für den Fall, dass bei Durchsetzungs- oder Inspektionsmaßnahmen, die nach einem risikobasierten Ansatz durchgeführt werden, ein Verstoß gegen die geltenden Vorschriften festgestellt wird. Die Kommission hält die vorgeschlagenen Maßnahmen für angemessen und notwendig. Das Vereinigte Königreich berichtete, dass Durchsetzungsmaßnahmen im Verhältnis zu dem potenziellen Schaden oder der Schwere des Verstoßes durchgeführt würden. Diese Durchsetzungsoptionen werden in erster Instanz schriftliche Verwarnungen, Beratung oder Leitlinien für den Wirtschaftsakteur und die Durchführung eines Inspektionsprogramms umfassen. Sollte der Wirtschaftsakteur die rechtlichen Anforderungen des Vereinigten Königreichs für Humanarzneimittel nicht einhalten und keine Abhilfemaßnahmen ergreifen, werden formelle Maßnahmen eingeleitet, indem Regulierungsfachstellen eingeschaltet werden, um über eine mögliche Strafverfolgung zu entscheiden.

Angesichts der vorstehenden Garantien ist die Kommission der Auffassung, dass die vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ergriffenen Maßnahmen offenbar die wirksame Überwachung, Durchsetzung und Kontrolle der besonderen Vorschriften gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2023/1182 gewährleisten, da geeignete rechtliche Maßnahmen ergriffen, entsprechende Leitlinien veröffentlicht und geeignete Verfahren eingeführt wurden.

3. SCHLUSSFOLGERUNG

Die vom Vereinigten Königreich gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2023/1182 geleisteten schriftlichen Garantien bieten – vorbehaltlich der wirksamen Durchsetzung durch die Behörden des Vereinigten Königreichs – hinreichende Gewähr dafür, dass das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gemäß Artikel 1 Absatz 1 nicht zu einem erhöhten Risiko

für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt führt und dass diese Arzneimittel nicht in einen Mitgliedstaat verbracht werden.

Die schriftlichen Garantien bieten auch hinreichende Gewähr dafür, dass

i) die Wirtschaftsakteure die Etikettierunganforderungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 erfüllen;

ii) die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG nicht auf der äußeren Umhüllung oder, wenn keine äußere Umhüllung vorhanden ist, auf der Primärverpackung von Arzneimitteln gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1182 erscheinen;

iii) eine wirksame Überwachung, Durchsetzung und Kontrolle der besonderen Vorschriften der Artikel 3, 4 und 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 eingeführt und – unter anderem durch Inspektionen und Audits – durchgeführt werden.

Gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1182 wird die Kommission die Anwendung der besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, durch das Vereinigte Königreich fortlaufend überwachen, insbesondere die in den Artikeln 3, 4 und 5 der genannten Verordnung festgelegten Vorschriften. In dieser Hinsicht hat sich das Vereinigte Königreich in den schriftlichen Garantien verpflichtet, auf Anfrage einschlägige Informationen über die zur Umsetzung der schriftlichen Garantien durchgeführten Tätigkeiten vorzulegen.

Artikel 9 der Verordnung (EU) 2023/1882 sieht auch einen spezifischen Mechanismus vor, mit dem gegen schwere oder wiederholte Verstöße gegen diese besonderen Vorschriften vorgegangen werden kann, und ermächtigt die Kommission, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn diese Verstöße nicht behoben werden.

In Anbetracht der vorstehenden Schlussfolgerungen und im Einklang mit Artikel 14 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) 2023/1182 wird die Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union eine Bekanntmachung veröffentlichen, in der sie angibt, dass die Verordnung ab dem 1. Januar 2025 gilt.