EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o oceni pisnih jamstev, ki jih je Združeno kraljestvo predložilo Komisiji v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2023/1182 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem

KAZALO

POVZETEK 2
1. UVOD IN PRAVNI OKVIR 4
2. OCENA PISNIH JAMSTEV 4
2.1 Jamstva v zvezi s členom 5 Uredbe (EU) 2023/1182 5
2.2 Jamstva v zvezi s členom 3 Uredbe (EU) 2023/1182 7
2.3 Jamstva v zvezi s členom 4 Uredbe (EU) 2023/1182 10
3. ZAKLJUČEK 11

POVZETEK

Uredba (EU) 2023/1182 ([1]) se uporablja za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko na podlagi Windsorskega okvira ([2]) v skladu s Sklepom št. 2/2023 skupnega odbora EU in Združenega kraljestva v okviru sporazuma o izstopu ([3]). Uredba (EU) 2023/1182 določa posebna pravila v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem. Uvaja skupne rešitve, ki sta jih februarja 2023 dosegli Evropska komisija in vlada Združenega Kraljestva, da bi zagotovili neprekinjeno dobavo zdravil pacientom na Severnem Irskem na enak način in istočasno kot v preostalem Združenem Kraljestvu.

Skladno s temi pravili bodo nova zdravila ([4]) za trg Severne Irske dovoljena samo v skladu s pravili Združenega kraljestva in postopki Združenega kraljestva za izdajo dovoljenj. Poleg tega zdravila na recept, dana v promet na Severnem Irskem, ne bi smela imeti zaščitnih elementov ([5]) (edinstvena identifikacijska oznaka/črtna koda), ki so v Uniji obvezni za preprečevanje prometa s ponarejenimi zdravili na notranjem trgu, tako da se zlahka razlikujejo od zdravil, danih v promet v Uniji.

V skladu z Uredbo (EU) 2023/1182 mora Združeno kraljestvo vzpostaviti ustrezne zaščitne ukrepe za zagotovitev, da zdravila, ki jih odobri Združeno kraljestvo, ne pridejo v promet v nobeni državi članici EU. To vključuje zahtevo, da morajo biti posamezna pakiranja vseh zdravil, danih v promet na Severnem Irskem, opremljena z nalepko, na kateri je navedeno „UK only“.

V zvezi s tem je Združeno kraljestvo v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2023/1182 Komisiji 20. novembra 2024 predložilo pisna jamstva, da dajanje zdravil za uporabo v humani medicini iz člena 1(1) Uredbe (EU) 2023/1182 v promet na Severnem Irskem ne povečuje tveganja za javno zdravje na notranjem trgu in da se taka zdravila ne bodo premaknila v državo članico. V ta namen so vključena tudi jamstva, da gospodarski subjekti izpolnjujejo posebne zahteve

([1]) Uredba (EU) 2023/1182 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem, in spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 157, 20.6.2023, str. 1).

([2]) Windsorski okvir je novo ime Protokola o Irski/Severni Irski v skladu s Skupno izjavo št. 1/2023 Unije in Združenega kraljestva v skupnem odboru, ustanovljenem s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, z dne 24. marca 2023 (UL L 102, 17.4.2023, str. 87).

([3]) Sklep št. 2/2023 skupnega odbora, ustanovljenega s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, z dne 3. julija 2023, s katerim se dva na novo sprejeta akta Unije vključita v Prilogo 2 k Windsorskemu okviru (UL L 184, 21.7.2023, str. 109).

([4]) „Nova zdravila“ je treba v tem okviru razumeti kot zdravila, ki spadajo v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

([5]) „Zaščitni elementi“ iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

glede označevanja iz člena 5 Uredbe (EU) 2023/1182 ter da je vzpostavljena učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora novih posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5 Uredbe (EU) 2023/1182, ki se ustrezno izvaja, med drugim z inšpekcijskimi pregledi in revizijami.

V skladu z drugim pododstavkom člena 14 Uredbe (EU) 2023/1182 se Uredba uporablja od 1. januarja 2025 ([6]), če Združeno kraljestvo do takrat predloži pisna jamstva iz člena 8 navedene uredbe in če je Komisija pred tem datumom v *Uradnem listu Evropske unije* objavila obvestilo, v katerem je naveden datum začetka uporabe Uredbe.

Komisija je oceno izvedla na podlagi informacij iz pisnih jamstev ter ob upoštevanju pravnih instrumentov in povezanih smernic, ki jih je Združeno kraljestvo sprejelo in objavilo v zvezi z izvajanjem Uredbe (EU) 2023/1182. Na podlagi tega je mogoče sklepati, da ukrepi, predstavljeni v pisnih jamstvih, če se v celoti izvajajo, dajejo razumno zagotovilo o njihovi skladnosti z zahtevami iz člena 8 Uredbe (EU) 2023/1182.

[6] Opozoriti je treba, da se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2023/1182 zdravila, ki so bila zakonito dana v promet na Severnem Irskem pred datumom začetka uporabe navedene uredbe in po tem datumu niso bila prepakirana ali ponovno označena, lahko še naprej dajejo v promet na Severnem Irskem do datuma izteka roka uporabnosti, ne da bi zanje veljala posebna pravila iz členov 3, 4 in 5 navedene uredbe.

1. UVOD IN PRAVNI OKVIR

Uredba (EU) 2023/1182 se uporablja za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko na podlagi Windsorskega okvira ter določa, da bodo nova zdravila odobrena in dana v promet na Severnem Irskem samo v skladu s pravili Združenega kraljestva in postopki Združenega kraljestva za odobritev. Za lažje razlikovanje med zdravili na recept, danimi v promet na Severnem Irskem, in zdravili, danimi v promet v Uniji, zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, ne smejo imeti zaščitnih elementov (edinstvene identifikacijske oznake/črtne kode), ki so v Uniji obvezni, da se prepreči vstop ponarejenih zdravil v dobavne verige.

Nova pravila gredo z roko v roki z **ustreznimi zaščitnimi ukrepi** za zagotavljanje, da zdravila, odobrena v Združenem kraljestvu, ne pridejo v promet v nobeni državi članici EU. Posamezna pakiranja vseh zdravil, danih v promet na Severnem Irskem, bi zato morala biti opremljena z oznako „UK only“, pristojni organ v Združenem kraljestvu pa bi moral stalno spremljati njihovo dajanje v promet na Severnem Irskem. Komisija bo spremljala, kako Združeno kraljestvo uporablja pravila, in v primeru neskladnosti sprejela ustrezne ukrepe.

V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2023/1182 mora Združeno kraljestvo Komisiji predložiti pisna jamstva, da dajanje zdravil v promet ne povečuje tveganja za javno zdravje na notranjem trgu in da se taka zdravila ne bodo premaknila v državo članico, vključno z jamstvi, da:

(a) gospodarski subjekti izpolnjujejo zahteve glede označevanja iz člena 5 Uredbe;

(b) je vzpostavljena učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5, ki se ustrezno izvaja, med drugim z inšpekcijskimi pregledi in revizijami.

V skladu s členom 14(4) Uredbe (EU) 2023/1182 mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti oceno teh jamstev v enem mesecu od njihove predložitve.

Združeno kraljestvo je 20. novembra 2024 Komisiji predložilo pisna jamstva iz člena 8 Uredbe (EU) 2023/1182. To poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu zagotavlja oceno teh jamstev, ki jo je pripravila Komisija. Komisija je oceno izvedla na podlagi informacij iz pisnih jamstev ter ob upoštevanju pravnih instrumentov in povezanih smernic, ki jih je Združeno kraljestvo sprejelo v zvezi z izvajanjem Uredbe (EU) 2023/1182.

2. OCENA PISNIH JAMSTEV

Pisna jamstva, ki jih je predložilo Združeno kraljestvo, so sestavljena iz treh ključnih delov, ki so po vrsti analizirana v naslednjih pododdelkih.

Združeno kraljestvo v uvodu k jamstvom opisuje delitev odgovornosti in delovne dogovore med ustreznimi vladnimi službami, pristojnimi za izvajanje in izvrševanje pravil v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, kot je navedeno v členu 1(1) Uredbe (EU) 2023/1182. Te vključujejo Department of Health and Social Care (ministrstvo za zdravje in socialno varstvo, DHSC), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (agencija za regulacijo zdravil in zdravstvenih proizvodov, MHRA) ter Medicines Regulatory Group

(skupina za regulacijo zdravil, MRG), ki je del ministrstva Department of Health (ministrstvo za zdravje, DOH) v izvršilni oblasti Severne Irske.

V skladu s členom 7 Uredbe (EU) 2023/1182 se Združeno kraljestvo v pisnih jamstvih sklicuje na obstoječe zaščitne ukrepe iz predpisov Združenega kraljestva o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 2012 ([7]), ki zagotavljajo, da se zdravila za uporabo v humani medicini, namenjena dajanju v promet na Severnem Irskem, ne bodo premikala ali dajala v promet v državi članici. V skladu s predpisi Združenega kraljestva o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 2012 bi morali subjekti iz Združenega kraljestva nadalje delovati v skladu z dobro proizvodno prakso, dobro distribucijsko prakso in dovoljenjem za promet (predpisi 37, 43 in 46). Za podjetja z veljavnimi dovoljenji na Severnem Irskem bi predpisi Združenega kraljestva o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 2012 zahtevali skladnost z načeli in smernicami EU o dobri distribucijski praksi za zdravila, kot je določeno v členu 84 Direktive 2001/83/ES. Predpisi Združenega kraljestva o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 2012 bi od trgovcev na debelo zahtevali tudi, da sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da zdravila, odobrena v skladu z zakonodajo Združenega kraljestva, niso dana v promet v Uniji. Komisija meni, da so ti zaščitni ukrepi ustrezni in potrebni za zagotovitev, da zdravila, odobrena v Združenem kraljestvu, ne bodo prišla v promet v nobeni državi članici EU, kot je določeno v členu 7(1) Uredbe (EU) 2023/1182.

2.1 Jamstva v zvezi s členom 5 Uredbe (EU) 2023/1182

V tem oddelku so posebej obravnavani ukrepi, predstavljeni v pisnih jamstvih za zagotovitev uporabe posebnih zahtev za označevanje zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih dajanju v promet na Severnem Irskem, iz člena 5(a) in (b) Uredbe.

Člen 5

Posebna pravila o označevanju zdravil iz člena 1(1)

Zdravila iz člena 1(1) imajo posamično nalepko, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) na ovojnino zdravila je na vidnem mestu pritrjena tako, da je dobro vidna, jasno čitljiva in neizbrisna; nikakor ni prekrita, zakrita ali ločena z drugim pisnim ali slikovnim gradivom ali zaradi takšnega gradiva ali katerega koli drugega dodatnega gradiva manj opazna;

(b) na njej je navedeno „UK only“.

Komisija priznava, da pisna jamstva potrjujejo, da je v skladu z uredbo Združenega kraljestva o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 2012 vključitev izjave „UK only“ na nalepki vseh zdravil za uporabo v humani medicini, danih v promet na Severnem Irskem, pravna zahteva, ki se uporablja od 1. januarja 2025. Zdi se sorazmerno, da bi Združeno kraljestvo dovolilo omejeno prehodno obdobje šestih mesecev do 30. junija 2025, v katerem bi se lahko oznaka „UK only“ uporabljala v obliki neizbrisne nalepke, ki je skladna z zahtevami iz člena 5 Uredbe (EU) 2023/1182. Po 30. juniju 2025 bi bilo treba izjavo „UK only“ natisniti

([7]) Predpisi o zdravilih za uporabo v humani medicini (spremembe v zvezi z Windsorskim okvirom) iz leta 2024 (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

neposredno na embalažo, uporaba neizbrisne nalepke pa ne bi bila več dovoljena. V pisnih jamstvih je navedeno, da bo skladnost z zahtevami iz člena 5 Uredbe (EU) 2023/1182 predmet učinkovitega spremljanja, izvrševanja in nadzora s strani Združenega kraljestva.

Pisna jamstva navajajo več ukrepov za podporo skladnosti s posebnimi pravili za označevanje zdravil za uporabo v humani medicini. Zagotavljajo tudi informacije o postopkih regulativnega nadzora ter inšpekcijskih pregledih in kontrolah.

V pisnih jamstvih je kot del ukrepov za podporo skladnosti navedeno, da so bile smernice v zvezi z zahtevami glede označevanja in pakiranja objavljene z namenom, da bi se podprla skladnost industrije. ([8])

Poleg tega pisna jamstva določajo tudi, da morajo podjetja pred uvedbo kakršnih koli sprememb glede označevanja ali pakiranja pred 31. decembrom 2024 obvestiti agencijo MHRA o vseh načrtovanih spremembah grafične podobe, katere skladnost z zakonskimi zahtevami bo preverila agencija MHRA. Pisna jamstva opisujejo tri regulativne možnosti za podjetja, da obvestijo agencijo MHRA o posodobitvah označevanja ali pakiranja:

1. predložitev načrtovanih sprememb grafične podobe skupaj z drugo vlogo in v njenem okviru (na primer variacija) ter izvedba grafičnih del po uradni odobritvi;

2. predložitev ločenega obvestila o samocertificiranju, ki imetniku dovoljenja za promet z zdravilom omogoča izvajanje predlaganih in predloženih sprememb, preden od organa prejme uradno odobritev, pred 1. januarjem 2025;

3. predložitev obvestila o samocertificiranju brez začetne posodobitve skupnega tehničnega dokumenta v elektronski obliki (eCTD) do 31. decembra 2024 in predložitev posodobljenega zaporedja eCTD do 31. decembra 2025.

Agencija MHRA bi spremljala napredek pri predložitvi teh sprememb glede označevanja, da bi po 1. januarju 2025 opredelila primere neskladnosti za nadaljnje preiskave in po potrebi tudi popravne regulativne ukrepe.

Komisija potrjuje, da bo program inšpekcijskih pregledov in nadzora dobre proizvodne prakse agencije MHRA posodobljen od 1. januarja 2025, da bo vključeval nove zahteve glede označevanja iz Uredbe (EU) 2023/1182. Agencija MHRA bi izvajala inšpekcijske preglede dobre proizvodne prakse/dobre distribucijske prakse trgovcev na debelo, proizvajalcev in uvoznikov farmacevtskih izdelkov na Severnem Irskem. Skupina MRG bi pregledala tudi druge subjekte na koncu dobavne verige zdravil, kot so lokalne in bolnišnične lekarne, zasebne bolnišnice in bolnišnice pod okriljem UK National Health Service (nacionalna zdravstvena služba Združenega kraljestva, NHS). Inšpekcijski pregledi bi sledili pristopu, ki

([8]) Označevanje in pakiranje zdravil za uporabo v humani medicini po dogovoru o Windsorskem 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).

temelji na tveganju, in bili osredotočeni na upravljanje sprememb, kar vključuje nova posebna pravila glede označevanja iz člena 5 Uredbe (EU) 2023/1182. Agencija MHRA bi še naprej spremljala in nadzorovala gospodarske subjekte, ki ne predložijo sprememb grafične podobe. Če bi bila ugotovljena odstopanja, bi agencija MHRA obvestila skupino MRG in sprejela nadaljnje ukrepe v zvezi z zadevnim gospodarskim subjektom, zahtevala sprejetje ukrepov za zagotavljanje skladnosti, izvedla nadaljnje inšpekcijske preglede ali začasno odvzela dovoljenje v primeru stalne neskladnosti. Ministrstvo DOH bi agenciji MHRA zagotovilo tudi, da so vzpostavljeni ustrezni nadzorni in izvršilni ukrepi, kot to zahteva zakon, da se zagotovi skladnost s členom 5 Uredbe (EU) 2023/1182 na področjih, ki so v pristojnosti ministrstva DOH. V zvezi z inšpektorji bi agencija MHRA inšpektorjem do 1. januarja 2025 zagotovila ustrezno usposabljanje za ocenjevanje skladnosti z Uredbo (EU) 2023/1182.

Glede na navedena jamstva, ki jih je zagotovilo Združeno kraljestvo v zvezi s posebnimi pravili o označevanju zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih dajanju v promet na Severnem Irskem, iz člena 5 Uredbe (EU) 2023/1182, Komisija meni, da ukrepi, ki jih je sprejelo Združeno kraljestvo, ustrezno obravnavajo vse pomembne vidike člena 5, saj so bili sprejeti zahtevani pravni ukrepi, objavljene so bile ustrezne smernice za vse zadevne deležnike in vzpostavljeni so bili ustrezni postopki za zagotovitev posodobitve/uvedbe grafične podobe. V zvezi s tem se zdi, da zagotovljena jamstva zadostujejo za zagotovitev, da gospodarski subjekti izpolnjujejo navedene zahteve v skladu s cilji iz člena 8 Uredbe (EU) 2023/1182. Poleg tega je vzpostavljena učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora posebnih pravil iz člena 5, ki se ustrezno izvaja, med drugim z inšpekcijskimi pregledi in revizijami.

2.2 Jamstva v zvezi s členom 3 Uredbe (EU) 2023/1182

V tem oddelku so posebej obravnavani ukrepi, predstavljeni v pisnih jamstvih za izpolnjevanje zahteve, da se vzpostavi učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora posebnih pravil iz člena 3 Uredbe (EU) 2023/1182 ter se izvaja, med drugim z inšpekcijskimi pregledi in revizijami, tudi za zagotovitev, da zaščitni elementi iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES niso navedeni na zunanji ovojnini ali, kadar zunanje ovojnine ni, na stični ovojnini zdravil, danih v promet na Severnem Irskem, kot je navedeno v členu 3 Uredbe (EU) 2023/1182.

Člen 3

Posebna pravila za zdravila iz člena 1(1)

1. *Pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko lahko dovolijo uvoz zdravil iz člena 1(1) te uredbe na Severno Irsko iz drugih delov Združenega kraljestva s strani imetnikov dovoljenja za promet na debelo, ki nimajo ustreznega dovoljenja za proizvodnjo, če so izpolnjeni pogoji iz člena 40(1a), prvi pododstavek, točke od (a) do (d), Direktive 2001/83/ES.*

2. *Zunanja ovojnina, ali kadar ni zunanje ovojnine, stična ovojnina zdravil iz člena 1(1) te uredbe ne vsebuje zaščitnih elementov iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES.*

3. *Kadar zdravilo iz člena 1(1) te uredbe vsebuje zaščitne elemente iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES, se te elemente povsem odstrani ali prekrije.*

4. *Odgovorna oseba iz člena 48 Direktive 2001/83/ES v primeru zdravil iz člena 1(1) te uredbe zagotovi, da na ovojnino zdravila niso pritrjeni zaščitni elementi iz člena 54, točka (o), navedene direktive.*

5. *Od imetnikov dovoljenja za promet na debelo se ne zahteva, da:*

(a) *preverijo zdravila iz člena 1(1) te uredbe v skladu s členom 80, prvi odstavek, točka (ca), Direktive 2001/83/ES;*

(b) *vodijo dokumentacijo v zvezi z informacijami iz člena 80, prvi odstavek, točka (e), zadnja alinea, Direktive 2001/83/ES.*

6. *V zvezi z dobavami zdravil iz člena 1(1) te uredbe osebi, ki ima dovoljenje ali pravico izdajati zdravila javnosti, kot je določeno v členu 82 Direktive 2001/83/ES, se za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko od pooblaščenega trgovca na debelo ne zahteva, da priloži dokument, na podlagi katerega je možno ugotoviti serijsko številko zdravila, v skladu s členom 82, prvi odstavek, zadnja alinea, navedene direktive.*

V skladu s pisnimi jamstvi bodo na podlagi revidiranih predpisov Združenega kraljestva o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 2012 zaščitni elementi v smislu člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES od 1. januarja 2025 prepovedani na zunanji ovojnini ali, če zunanje ovojnine ni, na stični ovojnini zdravil. Vse elemente, vključene za namene skladnosti z zahtevami iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih, bi bilo treba odstraniti ali prekriti. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili bodo morali ob naslednji regulativni priložnosti ustrezno posodobiti svojo grafično podobo.

European Medicines Verification Organisation (evropska organizacija za preverjanje zdravil, EMVO) bi 1. januarja 2025 izključila UK(NI) National Medicines Verification System (nacionalni sistem Združenega kraljestva (Severne Irske) za preverjanje zdravil, NMVS) iz sistema European Medicines Verification System (evropski sistem za preverjanje zdravil, EMVS), organizacija SecurMed (organizacija za preverjanje zdravil Združenega kraljestva (Severne Irske)) pa bi istega dne opustila sistem NMVS. Ker bodo vsi podatki za predhodno

naložena pakiranja iz Združenega kraljestva izbrisani in ne bodo več dostopni v sistemu, bi se moralo ob vsakem poskusu optičnega branja predhodno naloženega pakiranja iz Severne Irske drugje v Uniji pojaviti sporočilo o napaki.

Tako na pakiranjih, izdanih po 1. januarju 2025, ne bi smelo biti črtne kode, ki jo priznava sistem Unije, vsako tako kodo pa bi bilo treba v celoti odstraniti ali prekriti v skladu z ustreznimi smernicami, ki jih je objavila agencija MHRA. ([9]) Agencija MHRA je v zvezi s tem objavila tudi ustrezne smernice o pravnih obveznostih za kvalificirane osebe. ([10])

Farmacevtske trgovce na debelo in proizvajalce na Severnem Irskem bi nadzorovali inšpektorji za preverjanje dobre proizvodne/distribucijske prakse, da bi zagotovili izpolnjevanje zahtev glede označevanja. V primeru ugotovljenih odstopanj bi inšpektorji agencije MHRA zahtevali uvedbo ukrepov za skladnost in obvestili skupino MRG. Poleg tega bi inšpektorji skupine MRG pregledali druge subjekte na koncu dobavne verige, kot so lokalne in bolnišnične lekarne, zasebne bolnišnice in državne bolnišnice pod okriljem nacionalne zdravstvene službe NHS. Del teh obiskov bi vključeval oceno zdravil na zalogi in zagotovitev, da so vsa zdravila ustrezno označena. V primeru ugotovljenih pomanjkljivosti bi bili sprejeti popravni ukrepi za zagotovitev skladnosti, vključno z zasegom neskladnih proizvodov. Te informacije bi delili z agencijo MHRA, da bi se zagotovila celovitost dobavne verige zdravil in skladnost z veljavnimi uredbami Unije.

Ministrstvo DOH bi agenciji MHRA zagotovilo tudi, da so vzpostavljeni ustrezni nadzorni in izvršilni ukrepi, kot to zahteva zakon, da se zagotovi skladnost s členom 3 Uredbe (EU) 2023/1182 na področjih, ki so v pristojnosti ministrstva DOH.

Glede na navedena jamstva Komisija meni, da so ukrepi, ki jih je Združeno kraljestvo sprejelo v zvezi s Severno Irsko, ustrezni, saj so bili sprejeti primerni pravni ukrepi, objavljene so bile smernice za deležnike in vzpostavljeni so bili primerni postopki za zagotavljanje, da zaščitni elementi Unije niso navedeni na zunanji ali stični ovojnini zdravil ali da so, kadar se pojavijo, v celoti odstranjeni ali prekriti. S tem bi se zagotovila skladnost s posebnimi pravili iz člena 3 Uredbe (EU) 2023/1182, ki je potrebna za učinkovito doseganje zastavljenega cilja na področju javnega zdravja in zagotovitev, da se zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, zlahka razlikujejo od zdravil, danih v promet v Uniji. Poleg tega je bila vzpostavljena učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora posebnih pravil iz člena 3 Uredbe (EU) 2023/1182, ki se med drugim izvaja z inšpekcijskimi pregledi in revizijami.

([9]) Označevanje in pakiranje zdravil za uporabo v humani medicini po dogovoru o Windsorskem 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]) Smernice trgovcev na debelo in proizvajalcev po sprejetju Windsorskega okvira (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).

2.3 Jamstva v zvezi s členom 4 Uredbe (EU) 2023/1182

V tem oddelku so posebej obravnavani ukrepi, predstavljeni v pisnih jamstvih za izpolnitev zahteve, da se vzpostavi učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora posebnih pravil iz člena 4 Uredbe (EU) 2023/1182, ki se med drugim izvaja z inšpekcijskimi pregledi in revizijami.

Člen 4

Posebna pravila za zdravila iz člena 1(1) te uredbe, ki spadajo v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004

1. Zdravilo iz člena 1(1) te uredbe, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004 ter za katerega ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 10 navedene uredbe, se ne sme dati v promet na Severnem Irskem.

2. Ne glede na odstavek 1 tega člena se zdravilo iz člena 1(1) te uredbe, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004, lahko da v promet na Severnem Irskem, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) pristojni organi Združenega kraljestva so dajanje zdravila v promet odobrili v skladu s pravom Združenega kraljestva in pod pogoji dovoljenja, ki so ga izdali;

(b) zadevno zdravilo je označeno v skladu s členom 5 te uredbe;

(c) Združeno kraljestvo je Komisiji predložilo pisna jamstva v skladu s členom 8 te uredbe.

Komisija ugotavlja, da je Združeno kraljestvo z revizijo svojih predpisov o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 2012 sprejelo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se zdravila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe št. 726/2004, dajo v promet na Severnem Irskem le, če jih odobrijo organi Združenega kraljestva.

Komisija priznava, da bi bil v skladu s pisnimi jamstvi program rutinskih inšpekcijskih pregledov posodobljen tako, da bi vključeval ukrepe za zagotavljanje skladnosti in izvršilne ukrepe, ki bi bili sprejeti za zagotavljanje skladnosti z dobrimi proizvodnimi in distribucijskimi praksami. V skladu s členom 4(1) Uredbe (EU) 2023/1182 zdravila, odobrena v skladu s pravom Unije, ne bi bila več odobrena za dobavo na Severno Irsko in bi morala biti od 1. januarja 2025 skladna s pravom Združenega kraljestva, kar bi se preverjalo med rutinskimi inšpekcijskimi pregledi dobrih proizvodnih in distribucijskih praks. Poleg tega bi se program inšpekcijskih pregledov Združenega kraljestva posodobil tako, da bi vključeval zahteve iz Uredbe (EU) 2023/1182, inšpektorji pa bi bili usposobljeni za ustrezno ocenjevanje izvajanja teh novih zahtev. Združeno kraljestvo bi pri ocenjevanju tveganja na inšpekcijskih pregledih dalo ustrezen poudarek na imetnike dovoljenj za promet z zdravilom, ki svoje grafične podobe niso ustrezno spremenili z oznako „UK only“, in na povezane zahteve.

Pisna jamstva vključujejo več možnosti izvrševanja, če bi bila med izvršilnimi ali inšpekcijskimi ukrepi, ki bi se izvajali v skladu s pristopom, ki temelji na tveganju,

ugotovljena kršitev veljavnih pravil. Komisija meni, da so predlagani ukrepi ustrezni in potrebni. Združeno kraljestvo je poročalo, da se bodo izvršilni ukrepi izvajali sorazmerno z morebitno škodo ali resnostjo kršitve. Te možnosti izvrševanja bi vključevale pisna opozorila, nasvete ali smernice za gospodarski subjekt in izvajanje programa inšpekcijskih pregledov na prvi stopnji. Če gospodarski subjekt ne bi izpolnjeval zakonodajnih zahtev Združenega kraljestva za zdravila za uporabo v humani medicini in ne bi sprejel popravnih ukrepov, bi se sprejeli formalni ukrepi z vključitvijo strokovnih regulativnih organov, ki bi odločali o morebitnem pregonu.

Glede na navedena jamstva Komisija meni, da se zdi, da ukrepi, ki jih je Združeno kraljestvo sprejelo v zvezi s Severno Irsko, zagotavljajo učinkovito spremljanje, izvrševanje in nadzor posebnih pravil iz člena 4 Uredbe (EU) 2023/1182, saj so bili sprejeti ustrezni pravni ukrepi, objavljene so bile s tem povezane smernice in vzpostavljeni so bili strezni postopki.

3. ZAKLJUČEK

Pisna jamstva, ki jih je Združeno kraljestvo predložilo v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2023/1182, dajejo razumno zagotovilo, da ob učinkovitem izvrševanju s strani organov Združenega kraljestva dajanje zdravil iz člena 1(1) v promet ne bo povečalo tveganja za javno zdravje na notranjem trgu in da taka zdravila ne bodo premaknjena v državo članico.

Pisna jamstva dajejo tudi razumno zagotovilo, da:

i. bodo gospodarski subjekti izpolnjevali zahteve glede označevanja iz člena 5 Uredbe (EU) 2023/1182;

ii. zunanja ovojnina, ali kadar ni zunanje ovojnine, stična ovojnina zdravil iz člena 1(1) Uredbe (EU) 2023/1182 ne vsebuje zaščitnih elementov iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES;

iii. bo vzpostavljena učinkovita ureditev spremljanja, izvrševanja in nadzora posebnih pravil iz členov 3, 4 in 5 Uredbe (EU) 2023/1182, ki se bo med drugim izvajala z inšpekcijskimi pregledi in revizijami.

Kot je določeno v členu 9(1) Uredbe (EU) 2023/1182, bo Komisija stalno spremljala, kako Združeno kraljestvo uporablja posebna pravila v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem, zlasti tista iz členov 3, 4 in 5 Uredbe. V zvezi s tem se je Združeno kraljestvo v pisnih jamstvih zavezalo, da bo na zahtevo predložilo ustrezne informacije v zvezi z dejavnostmi, ki se izvajajo v podporo pisnim jamstvom.

Člen 9 Uredbe (EU) 2023/1882 določa tudi poseben mehanizem za obravnavanje vseh resnih ali ponavljajočih se kršitev navedenih posebnih pravil in Komisijo pooblašča, da sprejme ustrezne ukrepe, če te kršitve niso odpravljene.

Glede na navedene ugotovitve in v skladu s petim pododstavkom člena 14 Uredbe (EU) 2023/1182 bo Komisija v Uradnem listu Evropske unije objavila obvestilo, v katerem bo navedla, da se bo Uredba uporabljala od 1. januarja 2025.