KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 29.11.2024 r.
COM(2024) 565 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

dotyczące oceny pisemnych gwarancji przedstawionych Komisji przez Zjednoczone Królestwo na podstawie art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1182 w sprawie przepisów szczególnych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE 2
1. WPROWADZENIE I RAMY PRAWNE 4
2. OCENA PISEMNYCH GWARANCJI 4
2.1. Gwarancje dotyczące art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182 5
2.2. Gwarancje dotyczące art. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1182 8
2.3. Gwarancje dotyczące art. 4 rozporządzenia (UE) 2023/1182 11
3. WNIOSKI 12

STRESZCZENIE

Rozporządzenie (UE) 2023/1182([1]) stosuje się do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej na podstawie ram windsorskich([2]) zgodnie z decyzją nr 2/2023 Wspólnego Komitetu ustanowionego Umową o wystąpieniu([3]). W rozporządzeniu (UE) 2023/1182 przewidziano przepisy szczególne odnoszące się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej. Wprowadza ono wspólne rozwiązania uzgodnione w lutym 2023 r. przez Komisję Europejską i rząd Zjednoczonego Królestwa, aby zapewnić ciągłość dostaw leków dla pacjentów w Irlandii Północnej w taki sam sposób i w tym samym czasie, co w pozostałej części Zjednoczonego Królestwa.

Zgodnie z tymi przepisami nowe leki([4]) przeznaczone na rynek Irlandii Północnej będą dopuszczone do obrotu wyłącznie zgodnie z przepisami Zjednoczonego Królestwa i procedurami wydawania pozwoleń w Zjednoczonym Królestwie. Ponadto aby można je było łatwo odróżnić od leków wprowadzonych do obrotu w Unii, leki wydawane na receptę wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej nie powinny posiadać zabezpieczeń([5]) (niepowtarzalnego identyfikatora/kodu kreskowego), które są obowiązkowe w Unii w celu zapobiegania obrotowi sfałszowanymi produktami leczniczymi na rynku wewnętrznym.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2023/1182 Zjednoczone Królestwo musi wprowadzić odpowiednie środki ochronne w celu zapewnienia, aby leki dopuszczone do obrotu w Zjednoczonym Królestwie nie trafiły na rynek żadnego z państw członkowskich UE. Obejmuje to wymóg, aby opakowania jednostkowe wszystkich leków wprowadzonych do obrotu w Irlandii Północnej były opatrzone etykietą zawierającą sformułowanie „UK only”.

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1182 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie przepisów szczególnych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej oraz zmieniające dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 157 z 20.6.2023, s. 1).

([2]) Ramy windsorskie to nowy termin używany na określenie Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej zgodnie ze wspólną deklaracją nr 1/2023 Unii i Zjednoczonego Królestwa w ramach Wspólnego Komitetu ustanowionego Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej z dnia 24 marca 2023 r. (Dz.U. L 102 z 17.4.2023, s. 87).

([3]) Decyzja nr 2/2023 Wspólnego Komitetu ustanowionego Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej z dnia 3 lipca 2023 r. dodająca dwa nowo przyjęte akty Unii do załącznika 2 do ram windsorskich (Dz.U. L 184 z 21.7.2023, s. 109).

([4]) „Nowe leki” w tym kontekście należy rozumieć jako produkty lecznicze należące do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

([5]) „Zabezpieczenia”, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

W tym względzie, na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2023/1182, 20 listopada 2024 r. Zjednoczone Królestwo przedstawiło Komisji pisemne gwarancje, że wprowadzenie do obrotu w Irlandii Północnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o których to produktach mowa w art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/1182, nie zwiększa ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym oraz że takie produkty lecznicze nie zostaną przemieszczone do państwa członkowskiego. Pisemne gwarancje obejmują także gwarancje, że podmioty gospodarcze spełniają wymogi szczególne dotyczące etykietowania przewidziane w art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182 oraz że wprowadzono skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole nowych przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182 i przeprowadza się je między innymi w drodze inspekcji i audytów.

Zgodnie z art. 14 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2023/1182 rozporządzenie to stosuje się od dnia 1 stycznia 2025 r.([6]), pod warunkiem że Zjednoczone Królestwo przedstawiło pisemne gwarancje, o których mowa w art. 8 tego rozporządzenia, oraz pod warunkiem że przed tym dniem Komisja opublikowała w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienie wskazujące datę rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia.

Komisja przeprowadziła ocenę opartą na informacjach zawartych w pisemnych gwarancjach oraz uwzględniającą instrumenty prawne i odnośne wytyczne, które Zjednoczone Królestwo przyjęło i opublikowało w związku z wdrażaniem rozporządzenia (UE) 2023/1182. Na tej podstawie można stwierdzić, że środki przedstawione w pisemnych gwarancjach, o ile zostaną w pełni wdrożone, dają wystarczającą pewność co do ich zgodności z wymogami określonymi w art. 8 rozporządzenia (UE) 2023/1182.

([6]) Należy zwrócić uwagę, że na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2023/1182 produkty lecznicze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w Irlandii Północnej przed datą rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia i które nie zostały ponownie opakowane ani ponownie opatrzone etykietą po tej dacie, mogą być nadal udostępniane na rynku w Irlandii Północnej do upływu ich terminu ważności bez konieczności spełniania wymogu zgodności z przepisami szczególnymi ustanowionymi w art. 3, 4 i 5 tego rozporządzenia.

1. WPROWADZENIE I RAMY PRAWNE

Rozporządzenie (UE) 2023/1182 stosuje się do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej na podstawie ram windsorskich i przewiduje ono, że nowe leki będą dopuszczane i wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej wyłącznie zgodnie z przepisami Zjednoczonego Królestwa i procedurami wydawania pozwoleń w Zjednoczonym Królestwie. Aby można było łatwo odróżnić leki na receptę wprowadzone do obrotu w Irlandii Północnej od leków wprowadzonych do obrotu w Unii, leki wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej nie powinny posiadać zabezpieczeń (niepowtarzalnego identyfikatora/kodu kreskowego), które są obowiązkowe w Unii w celu zapobiegania wprowadzeniu sfałszowanych produktów leczniczych do łańcuchów dostaw.

Nowe przepisy idą w parze z **odpowiednimi środkami ochronnymi** mającymi na celu zapewnienie, aby leki dopuszczone do obrotu w Zjednoczonym Królestwie nie trafiły na rynek żadnego z państw członkowskich UE. Opakowania jednostkowe wszystkich leków wprowadzonych do obrotu w Irlandii Północnej powinny zatem być opatrzone etykietą ze sformułowaniem „UK only", a właściwy organ w Zjednoczonym Królestwie powinien stale monitorować wprowadzanie tych leków do obrotu w Irlandii Północnej. Komisja będzie monitorować stosowanie przepisów przez Zjednoczone Królestwo i podejmować odpowiednie środki w przypadku ich nieprzestrzegania.

Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2023/1182 Zjednoczone Królestwo musi przedstawiać Komisji pisemne gwarancje, że wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych nie zwiększa ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym oraz że takie produkty lecznicze nie zostaną przemieszczone do państwa członkowskiego, w tym gwarancje, że:

a) podmioty gospodarcze spełniają wymogi dotyczące etykietowania określone w art. 5 rozporządzenia;

b) wprowadzono skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole nowych przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5 rozporządzenia oraz przeprowadza się je między innymi w drodze inspekcji i audytów.

Zgodnie z art. 14 akapit czwarty rozporządzenia (UE) 2023/1182 Komisja ma przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie ocenę tych gwarancji w ciągu jednego miesiąca od ich przedłożenia.

Pisemne gwarancje, o których mowa w art. 8 rozporządzenia (UE) 2023/1182, Zjednoczone Królestwo przedłożyło Komisji 20 listopada 2024 r. W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono Parlamentowi Europejskiemu i Radzie ocenę tych gwarancji dokonaną przez Komisję. Komisja przeprowadziła ocenę opartą na informacjach zawartych w pisemnych gwarancjach oraz uwzględniającą instrumenty prawne i odnośne wytyczne, które Zjednoczone Królestwo przyjęło w związku z wykonaniem rozporządzenia (UE) 2023/1182.

2. OCENA PISEMNYCH GWARANCJI

Pisemne gwarancje przedłożone przez Zjednoczone Królestwo składają się z trzech kluczowych części, kolejno analizowanych w poniższych podsekcjach.

We wprowadzeniu do gwarancji Zjednoczone Królestwo przedstawia podział obowiązków i uzgodnienia robocze między odpowiednimi departamentami rządowymi odpowiedzialnymi za wdrażanie i egzekwowanie przepisów mających zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, określonych w art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/1182. Tymi departamentami są: Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej (Department of Health and Social Care, „DHSC"), Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów dla Służby Zdrowia (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, „MHRA") oraz Grupa Regulacyjna ds. Leków (Medicines Regulatory Group, „MRG"), która należy do struktur Ministerstwa Zdrowia (Department of Health, „DOH") w rządzie Irlandii Północnej.

Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) 2023/1182 w pisemnych gwarancjach Zjednoczone Królestwo odnosi się do obowiązujących zabezpieczeń w brytyjskim rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Human Medicines Regulation) z 2012 r. ([7]), które zapewniają, aby produkty lecznicze stosowane u ludzi przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej nie były przemieszczane do państwa członkowskiego ani wprowadzane do obrotu w państwie członkowskim. Zgodnie z tym brytyjskim rozporządzeniem z 2012 r. podmioty ze Zjednoczonego Królestwa muszą również podejmować dalsze działania zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, dobrą praktyką dystrybucyjną i pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (art. 37, 43 i 46). W przypadku przedsiębiorstw posiadających ważne pozwolenia w Irlandii Północnej brytyjskie rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 2012 r. przewiduje wymóg zgodności z zasadami i wytycznymi UE dotyczącymi dobrej praktyki dystrybucyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych, określonymi w art. 84 dyrektywy 2001/83/WE. Ponadto zgodnie z przywołanym brytyjskim rozporządzeniem z 2012 r. hurtownicy muszą przyjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z prawem Zjednoczonego Królestwa nie były wprowadzone na rynek unijny. Komisja uważa, że te środki ochronne są odpowiednie i niezbędne do zapewnienia, aby leki dopuszczone do obrotu w Zjednoczonym Królestwie nie były przemieszczane na rynek żadnego z państw członkowskich UE, jak przewidziano w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/1182.

2.1. Gwarancje dotyczące art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182

Niniejsza sekcja dotyczy w szczególności środków przedstawionych w pisemnych gwarancjach, mających na celu zapewnienie, aby stosowano wymogi szczególne dotyczące etykietowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej, które to wymogi określono w art. 5 lit. a) i b) rozporządzenia.

([7]) Rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zmiany związane z ramami windsorskimi) z 2024 r. (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

Artykuł 5

Przepisy szczególne dotyczące etykietowania produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

Produkty lecznicze, o których mowa w art. 1 ust. 1, muszą być opatrzone indywidualną etykietą spełniającą następujące wymogi:

a) jest ona przymocowana do opakowania produktu leczniczego w wyeksponowanym miejscu w taki sposób, aby była łatwo widoczna, czytelna i nieusuwalna; nie może być w żaden sposób ukryta, zasłonięta, a jej odbiór nie może być w żaden sposób ograniczony ani zakłócony przez jakiekolwiek inne nadruki, ilustracje lub jakikolwiek inny materiał;

b) zawiera sformułowanie: „UK only”.

Komisja uznaje, że pisemne gwarancje potwierdzają, iż zgodnie z brytyjskim rozporządzeniem w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 2012 r. umieszczenie sformułowania „UK only” na etykietach wszystkich leków stosowanych u ludzi wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej jest wymogiem prawnym obowiązującym od 1 stycznia 2025 r. Wydaje się proporcjonalne, że Zjednoczone Królestwo zezwoliło na ograniczony okres przejściowy trwający 6 miesięcy do 30 czerwca 2025 r.; w tym okresie stosowana etykieta ze sformułowaniem „UK only” może mieć formę nieusuwalnej naklejki zgodnej z wymogami przewidzianymi w art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182. Po 30 czerwca 2025 r. sformułowanie „UK only” musi być nadrukowane bezpośrednio na opakowaniu i stosowanie nieusuwalnej naklejki nie będzie już dozwolone. W pisemnych gwarancjach stwierdzono, że zgodność z wymogami przewidzianymi w art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182 będzie podlegać skutecznemu monitorowaniu, egzekwowaniu i kontrolom przeprowadzanym przez Zjednoczone Królestwo.

W pisemnych gwarancjach określono szereg środków, które mają pomagać w przestrzeganiu przepisów szczególnych dotyczących etykietowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zawarto także informacje na temat procesów nadzoru regulacyjnego oraz na temat inspekcji i kontroli.

W pisemnych gwarancjach wspomniano, że w ramach środków mających wspierać przestrzeganie przepisów opublikowano wytyczne dotyczące wymogów w zakresie etykietowania i opakowania, które mają pomóc branży w zapewnieniu zgodności z przepisami([8]).

([8]) Etykietowanie i opakowanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi po przyjęciu ram windsorskich (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).

Ponadto pisemne gwarancje przewidują także, że przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian dotyczących etykiet lub opakowania przedsiębiorstwa muszą do 31 grudnia 2024 r. powiadomić MHRA o wszystkich planowanych zmianach graficznych, a MHRA sprawdzi zgodność tych zmian z wymogami prawnymi. W pisemnych gwarancjach przedstawiono trzy warianty regulacyjne powiadamiania MHRA przez przedsiębiorstwa o aktualizacjach dotyczących etykietowania lub opakowania:

1. przedłożenie planowanych zmian graficznych wraz z innym wnioskiem (np. dotyczącym zmiany) i w ramach takiego wniosku oraz wprowadzenie zmian graficznych po ich formalnym zatwierdzeniu;

2. przedłożenie osobnego powiadomienia w formie oświadczenia, pozwalającego posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wprowadzić proponowane i przedstawione zmiany przed otrzymaniem formalnego zatwierdzenia od organu, przed 1 stycznia 2025 r.;

3. przedłożenie powiadomienia w formie oświadczenia bez wstępnej aktualizacji elektronicznego wspólnego dokumentu technicznego (eCTD) do 31 grudnia 2024 r. oraz przedłożenie zaktualizowanego kolejnego eCTD do 31 grudnia 2025 r.

MHRA będzie monitorować postępy w przedkładaniu takich zmian dotyczących etykietowania, aby identyfikować przypadki nieprzestrzegania przepisów po 1 stycznia 2025 r., prowadzić dalsze dochodzenia i, w razie konieczności, podejmować regulacyjne działania naprawcze.

Komisja uznaje, że prowadzony przez MHRA program inspekcji i kontroli dobrej praktyki wytwarzania (GMP) zostanie zaktualizowany od 1 stycznia 2025 r. w celu uwzględnienia nowych wymogów dotyczących etykietowania określonych w rozporządzeniu (UE) 2023/1182. MHRA będzie przeprowadzać inspekcje dotyczące dobrej praktyki wytwarzania/dobrej praktyki dystrybucyjnej (GMDP) w odniesieniu do hurtowników, producentów i importerów produktów farmaceutycznych w Irlandii Północnej. MRG będzie kontrolować także inne podmioty znajdujące się na końcu łańcucha dostaw produktów leczniczych, takie jak apteki ogólnodostępne i apteki szpitalne oraz szpitale prywatne i szpitale brytyjskiej państwowej służby zdrowia (NHS). Inspekcje będą przeprowadzane zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka i będą skoncentrowane na zarządzaniu zmianami, z uwzględnieniem nowych przepisów szczególnych dotyczących etykietowania przewidzianych w art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182. MHRA będzie ponadto prowadzić działania następcze wobec podmiotów gospodarczych, które nie przedłożyły zmian graficznych, oraz monitorować te podmioty. W przypadku stwierdzenia odstępstw MHRA będzie informować MRG i podejmować działania następcze w odniesieniu do podmiotów gospodarczych, w przypadku których niezbędne są środki zmierzające do zapewnienia zgodności, przeprowadzać kolejne inspekcje lub – w razie utrzymującej się niezgodności z przepisami – zawieszać pozwolenie. Ponadto DOH przedstawi MHRA odpowiednie dowody na to, że wprowadzono odpowiednie wymagane prawem środki monitorowania i egzekwowania, aby zapewnić zgodność z art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182 w obszarach objętych zakresem właściwości DOH. Jeśli chodzi o inspektorów, do 1 stycznia 2025 r.

MHRA zorganizuje odpowiednie szkolenie dla inspektorów, którzy mają oceniać zgodność z rozporządzeniem (UE) 2023/1182.

W związku z powyższymi gwarancjami przedłożonymi przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do przepisów szczególnych dotyczących etykietowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej, które to przepisy przewidziano w art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182, Komisja uznaje, że środki wprowadzone przez Zjednoczone Królestwo odpowiednio uwzględniają wszystkie odpowiednie aspekty art. 5, ponieważ przyjęto wymagane środki prawne, opublikowano odpowiednie wytyczne dla wszystkich zainteresowanych podmiotów oraz wprowadzono odpowiednie procedury, aby zapewnić aktualizację/wprowadzenie szaty graficznej. W tym względzie przedłożone gwarancje wydają się zatem odpowiednie do zapewnienia, aby podmioty gospodarcze przestrzegały odnośnych wymogów, zgodnie z celami określonymi w art. 8 rozporządzenia (UE) 2023/1182. Ponadto wprowadzono skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole przestrzegania przepisów szczególnych ustanowionych w art. 5 i realizuje się je między innymi w drodze inspekcji i audytów.

2.2. Gwarancje dotyczące art. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1182

Niniejsza sekcja dotyczy w szczególności środków przedstawionych w pisemnych gwarancjach, mających na celu przestrzeganie wymogu wprowadzenia skutecznego monitorowania, egzekwowania i kontroli przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1182 oraz przeprowadzania ich między innymi w drodze inspekcji i audytów, w tym zapewnienie, aby zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1182 zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, nie były umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub, w przypadku braku opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej.

Artykuł 3

Przepisy szczególne dotyczące produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1

1. *Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą zezwolić na przywóz do Irlandii Północnej produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, z innych części Zjednoczonego Królestwa przez posiadaczy pozwolenia na dystrybucję hurtową, którzy nie posiadają odpowiedniego pozwolenia na wytwarzanie, o ile spełnione są warunki określone w art. 40 ust. 1a akapit pierwszy lit. a)–d) dyrektywy 2001/83/WE.*

2. *Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub, w przypadku braku opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.*

3. *W przypadku gdy produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, posiada zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, zabezpieczenia te muszą być całkowicie usunięte lub zakryte.*

4. *W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 48 dyrektywy 2001/83/WE, zapewnia, aby zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, nie były przymocowane do opakowania produktu leczniczego.*

5. *Posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową nie są zobowiązani do:*

a) *sprawdzania produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 80 akapit pierwszy lit. ca) dyrektywy 2001/83/WE;*

b) *prowadzenia ewidencji w odniesieniu do informacji, o których mowa w art. 80 akapit pierwszy lit. e) tiret ostatnie dyrektywy 2001/83/WE.*

6. *W odniesieniu do wszystkich dostaw produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, dla podmiotu upoważnionego lub uprawnionego do dostawy produktów leczniczych dla ludności, jak określono w art. 82 dyrektywy 2001/83/WE, w przypadku Zjednoczonego Królestwa, w odniesieniu do Irlandii Północnej, autoryzowany hurtownik nie jest zobowiązany do załączania dokumentu umożliwiającego ustalenie numeru serii produktów leczniczych zgodnie z art. 82 akapit pierwszy tiret ostatnie tej dyrektywy.*

Jak stwierdzono w pisemnych gwarancjach, zgodnie ze zmienionym brytyjskim rozporządzeniem w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 2012 r. od 1 stycznia 2025 r. zakazane będzie umieszczanie zabezpieczeń w rozumieniu art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub, w przypadku braku opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych. Konieczne będzie usunięcie lub zakrycie wszelkich zabezpieczeń umieszczonych

w celu przestrzegania unijnej dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych. Przy najbliższej okazji umożliwiającej uregulowanie tej kwestii posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu będą musieli odpowiednio zaktualizować stosowaną szatę graficzną.

1 stycznia 2025 r. Europejska Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVO) odłączy brytyjski (północnoirlandzki) krajowy system weryfikacji autentyczności leków (NMVS) od europejskiego systemu weryfikacji autentyczności leków (EMVS), i w tym samym dniu SecurMed (brytyjska (północnoirlandzka) organizacja weryfikacji autentyczności leków) wycofa z użycia ten brytyjski (północnoirlandzki) system. Ponieważ wszystkie dane dotyczące wcześniej przesłanych opakowań ze Zjednoczonego Królestwa zostaną usunięte i nie będą już dostępne w systemie, każda próba sprawdzenia wcześniejszego północnoirlandzkiego opakowania w innym miejscu w Unii będzie skutkować komunikatem o błędzie.

W tym względzie opakowania zastosowane po 1 stycznia 2025 r. nie powinny posiadać kodu kreskowego rozpoznawanego przez system unijny, a każdy taki umieszczony kod musi zostać całkowicie usunięty lub zakryty, zgodnie z odpowiednimi wytycznymi opublikowanymi przez MHRA. ([9]) MHRA opublikowała również odpowiednie wytyczne dotyczące prawnych obowiązków osób wykwalifikowanych w tym zakresie([10]).

Inspektorzy GMDP będą przeprowadzać inspekcje hurtowników i wytwórców produktów farmaceutycznych w Irlandii Północnej w celu zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi etykietowania. W przypadku stwierdzenia odstępstw inspektorzy MHRA będą musieli podjąć działania w zakresie zapewnienia zgodności, a MRG otrzyma odpowiednie informacje. Ponadto inspektorzy MRG będą przeprowadzać inspekcje innych podmiotów znajdujących się na końcu łańcucha dostaw, takich jak apteki ogólnodostępne i apteki szpitalne oraz szpitale prywatne i szpitale NHS. Celem części tych inspekcji będzie ocena zapasów leków i zapewnienie odpowiedniego etykietowania wszystkich leków. W przypadku stwierdzenia uchybień w celu zapewnienia zgodności z przepisami podejmowane będą działania naprawcze, obejmujące zajęcie produktów niezgodnych z wymogami. Stosowne informacje będą przekazywane MHRA, aby zapewnić integralność łańcucha dostaw leków i zgodność z obowiązującymi przepisami Unii.

Ponadto DOH przedstawi MHRA odpowiednie dowody na to, że wprowadzono odpowiednie wymagane prawem środki monitorowania i egzekwowania, aby zapewnić zgodność z art. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1182 w obszarach objętych zakresem właściwości DOH.

([9]) Etykietowanie i opakowanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi po przyjęciu ram windsorskich (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]) Wytyczne dla hurtowników i producentów po przyjęciu ram windsorskich (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).

W związku z powyższymi gwarancjami Komisja uznaje środki wprowadzone przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej za odpowiednie, ponieważ przyjęto odpowiednie środki prawne, opublikowano wytyczne dla zainteresowanych podmiotów oraz wprowadzono odpowiednie procedury zapewniające, aby unijnych zabezpieczeń nie umieszczano na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub bezpośrednim produktów leczniczych lub, jeśli są umieszczone, aby zostały całkowicie usunięte lub zakryte. Dzięki temu zapewniona będzie zgodność z przepisami szczególnymi przewidzianymi w art. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1182, co jest niezbędne do skutecznego osiągnięcia zamierzonego celu w zakresie zdrowia publicznego i do zapewnienia, aby produkty lecznicze wprowadzone do obrotu w Irlandii Północnej można było łatwo odróżnić od produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Unii. Wprowadzono także skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1182 oraz przeprowadza się je między innymi w drodze inspekcji i audytów.

2.3. Gwarancje dotyczące art. 4 rozporządzenia (UE) 2023/1182

Niniejsza sekcja dotyczy w szczególności środków przedstawionych w pisemnych gwarancjach, mających na celu przestrzeganie wymogu, aby wprowadzono skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole przepisów szczególnych ustanowionych w art. 4 rozporządzenia (UE) 2023/1182 oraz przeprowadzano je między innymi w drodze inspekcji i audytów.

Artykuł 4

Przepisy szczególne dotyczące produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należących do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

1. Produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należący do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla którego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 10 tego rozporządzenia, nie może być wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej.

2. Niezależnie od ust. 1 niniejszego artykułu produkt leczniczy, o którym mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, należący do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, może być wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej, o ile spełniono wszystkie poniższe warunki:

a) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa wydały pozwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu zgodnie z prawem Zjednoczonego Królestwa oraz na warunkach wydanego przez nie pozwolenia;

b) dany produkt leczniczy jest opatrzony etykietą zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia;

c) Zjednoczone Królestwo udzieliło Komisji pisemnych gwarancji zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

Komisja zauważa, że w drodze zmiany brytyjskiego rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 2012 r. Zjednoczone Królestwo przyjęło niezbędne środki w celu zapewnienia, aby leki objęte rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 były wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej tylko wtedy, gdy są dopuszczone do obrotu przez organy Zjednoczonego Królestwa.

Komisja uznaje, że zgodnie z pisemnymi gwarancjami program rutynowych inspekcji zostanie zaktualizowany w celu uwzględnienia działań w zakresie przestrzegania i egzekwowania przepisów, które to działania będą podejmowane, aby zapewnić zgodność z dobrymi praktykami wytwarzania i dystrybucji. Zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/1182 produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie prawa Unii nie będą dopuszczone do obrotu w Irlandii Północnej i będą musiały być zgodne z prawem Zjednoczonego Królestwa od 1 stycznia 2025 r., co będzie sprawdzane w ramach rutynowych inspekcji GMDP. Ponadto brytyjski program inspekcji zostanie zaktualizowany w celu uwzględnienia wymogów przewidzianych w rozporządzeniu (UE) 2023/1182, a inspektorzy zostaną przeszkoleni, aby odpowiednio oceniać wdrażanie tych nowych wymogów. W ocenie ryzyka w ramach inspekcji Zjednoczone Królestwo skupi uwagę na posiadaczach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, którzy nie zmienili szaty graficznej z etykietą ze sformułowaniem „UK only” i nie spełnili odnośnych wymogów.

W pisemnych gwarancjach przedstawiono kilka wariantów egzekwowania przepisów w przypadku stwierdzenia naruszenia obowiązujących przepisów podczas działań w zakresie egzekwowania lub inspekcji i warianty te będą stosowane zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka. Komisja uznaje proponowane działania za odpowiednie i konieczne. Zjednoczone Królestwo przekazało, że działania w zakresie egzekwowania przepisów będą przeprowadzane proporcjonalnie do potencjalnej szkody lub wagi naruszenia. Do wspomnianych wariantów zaliczają się pisemne ostrzeżenia, porady lub wytyczne dla danego podmiotu gospodarczego oraz wprowadzenie programu inspekcji w pierwszej instancji. Jeśli dany podmiot gospodarczy nie spełni brytyjskich wymogów prawnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nie podejmie działań naprawczych, zostaną wszczęte działania formalne z udziałem branżowych organów regulacyjnych w celu podjęcia decyzji w sprawie ewentualnego ścigania.

W związku z powyższymi gwarancjami Komisja uznaje, że środki przyjęte przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej zapewniają skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole przepisów szczególnych ustanowionych w art. 4 rozporządzenia (UE) 2023/1182, ponieważ przyjęto odpowiednie środki prawne, opublikowano odnośne wytyczne i wprowadzono odpowiednie procedury.

3. WNIOSKI

Pisemne gwarancje przedłożone przez Zjednoczone Królestwo na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2023/1182 dają wystarczającą pewność – z zastrzeżeniem skutecznego egzekwowania przez organy Zjednoczonego Królestwa – że wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia, nie zwiększy

ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym i że takie produkty lecznicze nie zostaną przemieszczone do państwa członkowskiego.

Pisemne gwarancje dają również wystarczającą pewność, że:

i. podmioty gospodarcze spełniają wymogi dotyczące etykietowania określone w art. 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182;

ii. zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, nie są umieszczone na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub, w przypadku braku opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/1182;

iii. wprowadzono skuteczne monitorowanie, egzekwowanie i kontrole przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3, 4 i 5 rozporządzenia (UE) 2023/1182 oraz przeprowadza się je między innymi w drodze inspekcji i audytów.

Jak przewidziano w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/1182, Komisja będzie stale monitorować stosowanie przez Zjednoczone Królestwo przepisów szczególnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej, w szczególności przepisów ustanowionych w art. 3, 4 i 5 tego rozporządzenia. W tym względzie Zjednoczone Królestwo zobowiązało się w pisemnych gwarancjach do przekazania, na żądanie, odpowiednich informacji związanych z działaniami podejmowanymi w związku z pisemnymi gwarancjami.

W art. 9 rozporządzenia (UE) 2023/1882 przewidziano również szczegółowy mechanizm mający na celu zaradzenie poważnym lub powtarzającym się naruszeniom tych przepisów szczególnych oraz nadano Komisji uprawnienia do przyjęcia odpowiednich środków w przypadku niepodjęcia środków w celu zaradzenia takim naruszeniom.

W świetle powyższych wniosków i zgodnie z art. 14 akapit piąty rozporządzenia (UE) 2023/1182 Komisja opublikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienie wskazujące, że rozporządzenie będzie stosowane od dnia 1 stycznia 2025 r.