ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 29.11.2024 г.
COM(2024) 565 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно оценката на писмените гаранции, предоставени от Обединеното кралство на Комисията съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2023/1182 на Европейския парламент и на Съвета относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия

СЪДЪРЖАНИЕ

РЕЗЮМЕ 2

1. ВЪВЕДЕНИЕ И ПРАВНА УРЕДБА 4

2. ОЦЕНКА НА ПИСМЕНИТЕ ГАРАНЦИИ 5

2.1. Гаранции по отношение на член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182 5

2.2. Гаранции по отношение на член 3 от Регламент (ЕС) 2023/1182 8

2.3. Гаранции по отношение на член 4 от Регламент (ЕС) 2023/1182 11

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ 13

РЕЗЮМЕ

Регламент (ЕС) 2023/1182([1]) се прилага спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия съгласно Рамката от Уиндзор([2]) в съответствие с Решение 2/2023 на Съвместния комитет относно Споразумението за оттегляне([3]). В Регламент (ЕС) 2023/1182 се предвиждат специални правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия. С него се изпълняват съвместните решения, постигнати през февруари 2023 г. между Европейската комисия и правителството на Обединеното кралство, за да се осигури непрекъснато снабдяване на пациентите в Северна Ирландия с лекарства по същия начин и в същото време, както в останалата част на Обединеното кралство.

Съгласно тези правила новите лекарства([4]) за пазара на Северна Ирландия ще бъдат разрешавани само в съответствие с правилата на Обединеното кралство и процедурите за разрешаване в Обединеното кралство. Освен това лекарствата по лекарско предписание, пуснати на пазара на Северна Ирландия, не трябва да носят показателите за безопасност([5]) (уникален идентификатор/баркод), които са задължителни в Съюза за предотвратяване на разпространението на фалшифицирани лекарства на вътрешния пазар, така че да са лесно различими от тези, пуснати на пазара на Съюза.

Съгласно Регламент (ЕС) 2023/1182 Обединеното кралство трябва да предостави подходящи гаранции, с които да обезпечи, че разрешените в Обединеното кралство лекарства няма да попаднат на пазара на която и да е държава — членка на ЕС. Това включва изискването индивидуалните опаковки на всички лекарства, пуснати на пазара на Северна Ирландия, да имат етикет с надпис „UK only“.

([1]) Регламент (ЕС) 2023/1182 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 г. относно специалните правила по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 157, 20.6.2023 г., стр. 1).

([2]) Рамката от Уиндзор е новият начин, по който Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия се посочва в съответствие със Съвместна декларация № 1/2023 на Съюза и Обединеното кралство в Съвместния комитет, създаден със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия от 24 март 2023 г. (ОВ L 102, 17.4.2023 г., стр. 87).

([3]) Решение № 2/2023 на Съвместния комитет, създаден със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия от 3 юли 2023 г. за добавяне на два новоприети акта на Съюза в приложение 2 към Рамката от Уиндзор (ОВ L 184, 21.7.2023 г., стр. 109).

([4]) „Нови лекарства“ в този контекст следва да се разбира като лекарства, принадлежащи към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

([5]) „Показатели за безопасност“, както е посочено в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

Във връзка с това, съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2023/1182, на 20 ноември 2024 г. Обединеното кралство предостави на Комисията писмени гаранции, че пускането на пазара в Северна Ирландия на лекарствените продукти за хуманна употреба, посочени в член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/1182, не увеличава риска за общественото здраве на вътрешния пазар и че такива лекарствени продукти няма да бъдат придвижвани към никоя държава членка. Те включват също така гаранции, че икономическите оператори спазват специалните изисквания за етикетиране, предвидени в член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182, и че са въведени и се извършват ефективно наблюдение, прилагане и контрол на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182, посредством, *inter alia*, инспекции и одити.

Съгласно член 14, втора алинея от Регламент (ЕС) 2023/1182 същият ще се прилага от 1 януари 2025 г.([6]), при условие че Обединеното кралство е предоставило писмените гаранции в съответствие с член 8 от посочения регламент и Комисията е публикувала преди тази дата известие в Официален вестник на Европейския съюз, в което е посочена датата, от която се прилага регламентът.

Комисията извърши своята оценка въз основа на информацията, включена в писмените гаранции, а също и като взе предвид правните инструменти и свързаните с тях насоки, които Обединеното кралство е приело и публикувало във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1182. Въз основа на това може да се направи заключението, че ако представените в писмените гаранции мерки бъдат изцяло приложени, ще бъде осигурена достатъчна увереност за тяхното съответствие с изискванията на член 8 от Регламент (ЕС) 2023/1182.

([6]) Следва да се отбележи, че съгласно член 12 от Регламент (ЕС) 2023/1182 лекарствените продукти, които са били законно пуснати на пазара в Северна Ирландия преди датата на прилагане на посочения регламент и които не са били преопаковани или преетикетирани след тази дата, могат да продължат да се предлагат на пазара в Северна Ирландия до датата на изтичане на срока им на годност, без да се изисква да отговарят на специалните правила, определени в членове 3, 4 и 5 от посочения регламент.

1. ВЪВЕДЕНИЕ И ПРАВНА УРЕДБА

Регламент (ЕС) 2023/1182 се прилага спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия съгласно Рамката от Уиндзор и с него се предвижда, че новите лекарства ще бъдат разрешавани и пускани на пазара в Северна Ирландия само в съответствие с правилата на Обединеното кралство и процедурите за разрешаване в Обединеното кралство. С цел лесно разграничаване на лекарствата по лекарско предписание, пуснати на пазара на Северна Ирландия, от тези, пуснати на пазара на Съюза, лекарствата, пуснати на пазара на Северна Ирландия, не следва да носят показателите за безопасност (уникален идентификатор/баркод), които са задължителни в Съюза, за да се предотврати разпространението на фалшифицирани лекарства във веригите за доставки.

Новите правила са тясно свързани с **подходящите показатели за безопасност**, за да се гарантира, че разрешените в Обединеното кралство лекарства няма да попаднат на пазара на която и да е държава — членка на ЕС. Поради това върху индивидуалните опаковки на всички лекарства, пуснати на пазара на Северна Ирландия, следва да бъде поставен етикет с надпис „UK only“, а компетентният орган в Обединеното кралство следва непрекъснато да следи за пускането им на пазара на Северна Ирландия. Комисията ще следи за прилагането на правилата от страна на Обединеното кралство и ще предприема подходящи мерки в случай на неспазване.

В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2023/1182 Обединеното кралство ще предостави на Комисията писмени гаранции, че пускането на пазара на лекарствени продукти не увеличава риска за общественото здраве на вътрешния пазар и че такива лекарствени продукти няма да бъдат придвижвани към никоя държава членка, включително гаранции, че:

а) икономическите оператори спазват изискванията за етикетиране, установени в член 5 от регламента;

б) са въведени и се извършват ефективно наблюдение, прилагане и контрол на новите специални правила, установени в членове 3, 4 и 5 от регламента, посредством, *inter alia*, инспекции и одити.

В съответствие с член 14, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2023/1182 Комисията следва да предостави на Европейския парламент и на Съвета своята оценка на тези гаранции в срок от един месец след представянето им.

На 20 ноември 2024 г. Обединеното кралство предостави на Комисията писмените гаранции, посочени в член 8 от Регламент (ЕС) 2023/1182. Настоящият доклад представя на Европейския парламент и на Съвета оценката на Комисията за тези гаранции. Комисията извърши своята оценка въз основа на информацията, включена в писмените гаранции, а също и като взе предвид правните инструменти и свързаните с тях насоки, приети от Обединеното кралство във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1182.

2. ОЦЕНКА НА ПИСМЕНИТЕ ГАРАНЦИИ

Писмените гаранции, представени от Обединеното кралство, са структурирани в три основни части, които са анализирани последователно в следващите подраздели.

Във въведението към гаранциите Обединеното кралство очертава разпределението на отговорностите и работните договорености между съответните правителствени служби, отговорни за изпълнението и прилагането на правилата, приложими за лекарствените продукти за хуманна употреба, както е посочено в член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/1182. Те включват Министерството на здравеопазването и социалните грижи („DHSC“), Агенцията за контрол на лекарствата и здравните продукти („MHRA“) и Групата за регулиране на лекарствата („MRG“), която е част от Министерството на здравеопазването („DOH“) в изпълнителната власт на Северна Ирландия.

В съответствие с член 7 от Регламент (ЕС) 2023/1182 в своите писмени гаранции Обединеното кралство се позовава на съществуващите показатели за безопасност в Правилника на Обединеното кралство от 2012 г. относно лекарствените средства за хуманна употреба([7]), с които се гарантира, че лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия, няма да бъдат придвижвани или пуснати на пазара в държава членка. В съответствие с Правилника на Обединеното кралство от 2012 г. относно лекарствените средства за хуманна употреба операторите от Обединеното кралство ще трябва да действат в съответствие с добрата производствена практика, добрата практика на разпространение и разрешението за търговия (разпоредби 37, 43 и 46). За дружествата с валидни разрешения в Северна Ирландия съгласно Правилника на Обединеното кралство от 2012 г. относно лекарствените средства за хуманна употреба ще се изисква спазване на принципите и насоките на ЕС за добра практика на разпространение на лекарствени продукти, както е посочено в член 84 от Директива 2001/83/ЕО. С Правилника на Обединеното кралство от 2012 г. относно лекарствените средства за хуманна употреба също така ще се изисква от търговците на едро да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че лекарствените продукти, разрешени съгласно законодателството на Обединеното кралство, не навлизат на пазара на Съюза. Комисията смята, че тези показатели за безопасност са адекватни и необходими, за да се гарантира, че разрешените в Обединеното кралство лекарства няма да бъдат придвижвани на пазара на която и да е държава — членка на ЕС, както е предвидено в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/1182.

2.1. Гаранции по отношение на член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182

В този раздел се разглеждат конкретно мерките, представени в писмените гаранции, за да се осигури прилагането на специалните изисквания за етикетиране на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия, определени в член 5, букви а) и б) от регламента.

([7]) Правилник за лекарствата за хуманна употреба (изменения, свързани с Рамката от Уиндзор) от 2024 г. (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

Член 5

Специални правила относно етикетирането на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1

На лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, се поставя индивидуален етикет, който отговаря на следните изисквания:

а) той се прикрепя към опаковката на лекарствения продукт на видно място по такъв начин, че да бъде лесно видим, ясно четлив и незаличим; той не може по никакъв начин да се скрива, затъмнява, отнема или прекъсва от какъвто и да било текст или изображения или друг пречещ материал;

б) на него се посочват думите: „UK only“.

Комисията признава, че писмените гаранции потвърждават, че съгласно Правилника на Обединеното кралство от 2012 г. относно лекарствените средства за хуманна употреба включването на обозначение „UK only“ върху етикетите на всички лекарства за хуманна употреба, пуснати на пазара в Северна Ирландия, е правно изискване, приложимо от 1 януари 2025 г. Изглежда пропорционално Обединеното кралство да разреши ограничен преходен период от 6 месеца до 30 юни 2025 г., през който поставянето на етикета „UK only“ да бъде под формата на незаличим стикер, отговарящ на изискванията, посочени в член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182. След 30 юни 2025 г. ще бъде задължително изявлението „UK only“ да се отпечатва директно върху опаковката и използването на незаличим стикер вече няма да е разрешено. В писмените гаранции се посочва, че спазването на изискванията, посочени в член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182, ще бъде предмет на ефективно наблюдение, прилагане и контрол от страна на Обединеното кралство.

В писмените гаранции се очертават няколко мерки в подкрепа на спазването на специалните правила за етикетиране на лекарствени продукти за хуманна употреба. В тях също така се предоставя информация за процесите на регулаторен надзор, както и за инспекциите и контрола.

Като част от мерките за подпомагане на спазването на изискванията в писмените гаранции се споменава, че са публикувани насоки относно изискванията за етикетиране и опаковане с цел да се подпомогне спазването на изискванията от страна на промишлеността. ([8])

Освен това в писмените гаранции се предвижда, че преди да въведат каквито и да било промени в етикетирането или опаковането, дружествата трябва да уведомят MHRA

([8]) Етикетиране и опаковане на лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно споразумението по Рамката от Уиндзор (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).

преди 31 декември 2024 г. за всички планирани промени в графичното оформление, чието съответствие със законовите изисквания ще бъде проверено от MHRA. В писмените гаранции са описани три регулаторни възможности за дружествата да уведомяват MHRA за актуализации на етикетирането или опаковката:

1. Представяне на планираните промени в графичното оформление заедно със и в рамките на друго заявление (например като изменение) и изпълнение на графичното оформление след официално одобрение.

2. Подаване на отделно уведомление за самостоятелно сертифициране, което позволява на притежателя на разрешение за търговия (ПРТ) да приложи предложените и подадени промени, преди да получи официално одобрение от органа, преди 1 януари 2025 г.

3. Подаване на уведомление за самостоятелно сертифициране без първоначална актуализация на Общия технически документ в електронен формат (eCTD) до 31 декември 2024 г. и подаване на актуализиран последващ eCTD до 31 декември 2025 г.

Напредъкът по представянето на тези промени в етикетирането ще бъде наблюдаван от MHRA, за да се идентифицират случаи на несъответствие след 1 януари 2025 г. с цел по-нататъшно разследване и коригиращи регулаторни действия, ако е необходимо.

Комисията потвърждава, че програмата на MHRA за инспекции и контрол на добрата производствена практика (ДПП) ще бъде актуализирана от 1 януари 2025 г., за да включи новите изисквания за етикетиране, определени в Регламент (ЕС) 2023/1182. Инспекциите на добрата производствена практика/добрата практика на разпространение (ДПР) на фармацевтичните търговци на едро, производителите и вносителите в Северна Ирландия ще се извършват от MHRA. Групата за регулиране на лекарствата (MRG) ще инспектира и други структури в края на веригата за доставка на лекарствени продукти, като общински и болнични аптеки, частни болници и болници на Националната здравна служба на Обединеното кралство (NHS). Инспекциите ще следват подход, основан на риска, и ще се съсредоточат върху управлението на промените, което включва новите специални правила за етикетиране, определени в член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182. MHRA ще продължи да следи и наблюдава икономическите оператори, които не са представили промените в графичното оформление. Ако бъдат установени отклонения, MHRA ще информира MRG и ще предприеме последващи действия спрямо съответния икономически оператор, изисквайки действия за постигане на съответствие, ще проведе последващи проверки или ще спре действието на разрешението, ако несъответствието продължава. Министерството на здравеопазването (DOH) също така ще предостави гаранции на MHRA, че са въведени подходящи механизми за наблюдение и контрол на изпълнението, както се изисква по закон, за да се гарантира спазването на член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182 в областите, за които отговаря Министерството на здравеопазването. Що се отнася до инспекторите, MHRA ще осигури съответното

обучение на инспекторите за оценка на съответствието с Регламент (ЕС) 2023/1182 до 1 януари 2025 г.

С оглед на горепосочените гаранции, предоставени от Обединеното кралство по отношение на специалните правила за етикетиране на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия, посочени в член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182, Комисията смята, че мерките, предприети от Обединеното кралство, са насочени по подходящ начин към всички съответни аспекти на член 5, като се има предвид, че са предприети необходимите правни мерки , публикувани са подходящи насоки за всички заинтересовани страни и са въведени подходящи процедури за осигуряване на актуализирането/въвеждането на графичните оформления. В това отношение предоставените гаранции изглеждат достатъчни, за да се гарантира, че икономическите оператори спазват тези изисквания в съответствие с целите, определени в член 8 от Регламент (ЕС) 2023/1182. Освен това са въведени и се извършват ефективно наблюдение, прилагане и контрол на специалните правила, установени в член 5, посредством, *inter alia*, инспекции и одити.

2.2. Гаранции по отношение на член 3 от Регламент (ЕС) 2023/1182

В този раздел се разглеждат конкретно мерките, представени в писмените гаранции, за да се спази изискването за ефективно наблюдение, прилагане и контрол на специалните правила, установени в член 3 от Регламент (ЕС) 2023/1182, посредством, *inter alia,* инспекции и одити, включително с цел да се гарантира, че показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, не се появяват върху външната опаковка или, когато няма външна опаковка, върху първичната опаковка на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия, както е посочено в член 3 от Регламент (ЕС) 2023/1182.

Член 3

Специални правила за лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1

1. *Компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия допускат вноса на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство от притежатели на разрешение за дистрибуция на едро, които не притежават съответното разрешение за производство, ако са изпълнени условията, установени в член 40, параграф 1а, първа алинея, букви а)—г) от Директива 2001/83/ЕО.*

2. *Показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, не се поставят върху външната опаковка или, когато няма външна опаковка, върху първичната опаковка на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент.*

3. *Когато върху лекарствен продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, са поставени показатели за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, тези показатели за безопасност се отстраняват изцяло или се покриват.*

4. *По отношение на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, квалифицираният специалист, посочен в член 48 от Директива 2001/83/ЕО, гарантира, че показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от същата директива, не са нанесени върху опаковката на лекарствения продукт.*

5. *От притежателите на разрешение за дистрибуция на едро не се изисква:*

а) да проверяват лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, в съответствие с член 80, първа алинея, буква ва) от Директива 2001/83/ЕО;

б) да съхраняват данните, посочени в член 80, първа алинея, буква д), последно тире от Директива 2001/83/ЕО.

6. *За всички доставки на лекарствени продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, от лице, упълномощено или имащо право да снабдява населението с лекарствени продукти, както е посочено в член 82 от Директива 2001/83/ЕО, що се отнася до Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, от притежаващия разрешение дистрибутор на едро не се изисква да прилага документ, с който може да се установи номерът на партидата на лекарствените продукти в съответствие с член 82, първа алинея, последно тире от посочената директива.*

Според писмените гаранции, съгласно преразгледаните разпоредби на Правилника на Обединеното кралство от 2012 г. относно лекарствените средства за хуманна употреба, от 1 януари 2025 г. ще бъдат забранени показатели за безопасност по смисъла на член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО върху външната опаковка или, когато няма външна опаковка, върху първичната опаковка на лекарствените продукти. Всички показатели, включени за целите на спазването на изискванията на Директивата на ЕС за фалшифицираните лекарства, ще трябва да бъдат премахнати или покрити. При следващата регулаторна възможност притежателите на разрешение за търговия следва да актуализират съответно своите графични оформления.

Европейската организация за проверка на лекарствата (EMVO) ще изключи Националната система за проверка на лекарствата (NMVS) на Обединеното кралство (NI) от Европейската система за проверка на лекарствата (EMVS) на 1 януари 2025 г., а SecurMed (Организацията за проверка на лекарствата на Обединеното кралство (NI) ще изведе от експлоатация NMVS на Обединеното кралство (NI) на същата дата. Тъй като всички данни за исторически качени пакети от Обединеното кралство ще бъдат изтрити и вече няма да са достъпни в системата, всеки опит за сканиране на исторически пакет от Северна Ирландия в друга част на Съюза трябва да върне съобщение за грешка.

Във връзка с това опаковките, пуснати в продажба след 1 януари 2025 г., не трябва да носят баркод, който се разпознава от системата на Съюза, и всеки наличен такъв код трябва да бъде напълно премахнат или покрит съгласно съответните насоки, публикувани от MHRA. ([9]) MHRA също така е публикувала подходящи насоки относно правните задължения на квалифицираните лица в това отношение. ([10])

Инспекторите на GMDP ще проверяват търговците на едро и производителите на фармацевтични продукти в Северна Ирландия, за да гарантират спазването на изискванията за етикетиране. При установяване на отклонения инспекторите на MHRA ще изискват действия за постигане на съответствие и ще информират MRG. Освен това инспекторите на MRG ще инспектират и други структури в края на веригата за доставки, като например обществени и болнични аптеки, частни болници и болници на NHS. Част от тези посещения са свързани с оценка на лекарствата на склад и гарантиране, че всички лекарства са надлежно етикетирани. При установяване на пропуски ще бъдат предприети коригиращи действия за осигуряване на съответствие, включително изземване на несъответстващи на изискванията продукти. Тази информация ще се споделя с MHRA, за да се гарантира целостта на веригата за доставка на лекарства и спазването на приложимите регламенти на Съюза.

([9]) Етикетиране и опаковане на лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно споразумението по Рамката от Уиндзор (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]) Насоки за търговците на едро и производителите съгласно споразумението по Рамката от Уиндзор (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).

Министерството на здравеопазването (DOH) също така ще предостави гаранции на MHRA, че са въведени подходящи механизми за наблюдение и контрол на изпълнението, както се изисква по закон, за да се гарантира спазването на член 3 от Регламент (ЕС) 2023/1182 в областите, които са в компетенциите на Министерството на здравеопазването.

С оглед на горепосочените гаранции Комисията смята, че мерките, предприети от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, са адекватни, тъй като са предприети подходящи правни мерки, публикувани са насоки за заинтересованите страни и са въведени подходящи процедури, за да се гарантира, че показателите за безопасност на Съюза не се появяват върху външната или първичната опаковка на лекарствените продукти или, ако се появят, че са напълно премахнати или покрити. Това ще осигури съответствие със специалните правила, установени в член 3 от Регламент (ЕС) 2023/1182, което е необходимо за ефективното постигане на преследваната цел в областта на общественото здраве и за да се гарантира, че лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия, са лесно различими от тези, пуснати на пазара на Съюза. Освен това са въведени и се извършват ефективно наблюдение, прилагане и контрол на специалните правила, предвидени в член 3 от Регламент (ЕС) 2023/1182, посредством, *inter alia*, инспекции и одити.

2.3. Гаранции по отношение на член 4 от Регламент (ЕС) 2023/1182

В този раздел се разглеждат конкретно мерките, представени в писмените гаранции, за да се спази изискването, че са въведени и се извършват ефективно наблюдение, прилагане и контрол на специалните правила, установени в член 4 от Регламент (ЕС) 2023/1182, посредством, *inter alia*, инспекции и одити.

Член 4

Специални правила за лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент и принадлежащи към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004

1. *Лекарствен продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент и принадлежащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, за който е издадено разрешение за търговия в съответствие с член 10 от посочения регламент, не може да се пуска на пазара в Северна Ирландия.*

2. *Независимо от параграф 1 от настоящия член, лекарственият продукт, посочен в член 1, параграф 1 от настоящия регламент и принадлежащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, може да бъде пуснат на пазара в Северна Ирландия, при условие че са изпълнени всички посочени по-долу условия:*

а)	*компетентните органи на Обединеното кралство са разрешили пускането на пазара на лекарствения продукт в съответствие с правото на Обединеното кралство и при условията на издадено от тях разрешение;*
б)	*съответният лекарствен продукт е етикетиран в съответствие с член 5 от настоящия регламент;*
в)	*Обединеното кралство е предоставило на Комисията писмени гаранции в съответствие с член 8 от настоящия регламент.*

Комисията отбелязва, че с преразглеждането на Правилника на Обединеното кралство от 2012 г. относно лекарствените средства за хуманна употреба Обединеното кралство е предприело необходимите мерки, за да гарантира, че лекарствата, попадащи в обхвата на Регламент 726/2004, ще бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия само ако са разрешени от органите на Обединеното кралство.

Комисията признава, че съгласно писмените гаранции програмата за рутинни инспекции ще бъде актуализирана, за да се включат действия по спазване и прилагане на законодателството, които ще бъдат предприети, за да се гарантира спазването на добрите производствени практики и добрите практики на разпространение. В съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/1182 лекарствените продукти, разрешени съгласно правото на Съюза, вече няма да бъдат разрешени за доставка в Северна Ирландия и от 1 януари 2025 г. ще трябва да отговарят на правото на Обединеното кралство, което ще бъде проверявано по време на рутинните инспекции на добрите производствени практики и добрите практики на разпространение. Освен това програмата за инспекции на Обединеното кралство ще бъде актуализирана, за да включи изискванията на Регламент (ЕС) 2023/1182 , а инспекторите ще бъдат обучени да оценяват съответно изпълнението на тези нови изисквания. Обединеното кралство ще включи в оценката на риска при инспекциите си насочване на вниманието върху притежателите на разрешение за търговия, които не са променили своите графични оформления с етикет „UK only“ и съответно свързаните с него изисквания.

Писмените гаранции включват няколко възможности за правоприлагане, в случай че по време на действия по правоприлагане или инспекции бъде установено нарушение на приложимите правила, които ще се извършват в съответствие с подход, основан на риска. Комисията смята предложените действия за адекватни и необходими. Обединеното кралство съобщи, че действията по правоприлагане ще се извършват пропорционално на потенциалната вреда или тежестта на нарушението. Тези варианти за правоприлагане ще включват писмени предупреждения, съвети или насоки за икономическия оператор и прилагане на програма за инспекции на първа инстанция. Ако икономическият оператор не спази законодателните изисквания на Обединеното кралство за лекарствени продукти за хуманна употреба и не предприеме коригиращи действия, ще бъдат предприети официални действия от страна на професионалните регулаторни органи, които ще вземат решение за евентуално съдебно преследване.

С оглед на горепосочените гаранции Комисията смята, че мерките, предприети от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, изглежда, осигуряват ефективно наблюдение, прилагане и контрол на специалните правила, установени в член 4 от Регламент (ЕС) 2023/1182, тъй като са предприети подходящи правни мерки, публикувани са съответните насоки и са въведени подходящи процедури.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Писмените гаранции, представени от Обединеното кралство в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2023/1182, предоставят достатъчна увереност, че при условие на ефективно прилагане от страна на органите на Обединеното кралство пускането на пазара на лекарствените продукти, посочени в член 1, параграф 1, няма да увеличи риска за общественото здраве на вътрешния пазар и че тези лекарствени продукти няма да бъдат придвижвани в държава членка.

Писмените гаранции също така предоставят достатъчна увереност, че:

i) икономическите оператори ще спазват изискванията за етикетиране, определени в член 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182;

ii) показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, няма да се появяват върху външната опаковка или, когато няма външна опаковка, върху първичната опаковка на лекарствените продукти, както е посочено в член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/1182;

iii) са въведени и се извършват ефективно наблюдение, прилагане и контрол на специалните правила, установени в членове 3, 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2023/1182, посредством, *inter alia*, инспекции и одити.

Както е предвидено в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2023/1182, Комисията непрекъснато ще следи за прилагането от страна на Обединеното кралство на специалните правила, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в Северна Ирландия, и по-специално на тези, установени в членове 3, 4 и 5 от регламента. В това отношение Обединеното кралство се ангажира в писмените гаранции да предоставя при поискване съответната информация, свързана с дейностите, предприети в подкрепа на писмените гаранции.

В член 9 от Регламент (ЕС) 2023/1882 се предвижда също така специален механизъм за справяне с всякакви сериозни или повтарящи се нарушения на тези специални правила, а Комисията се оправомощава да предприеме подходящи мерки, ако тези нарушения не бъдат отстранени.

С оглед на горните заключения и в съответствие с член 14, пета алинея от Регламент (ЕС) 2023/1182 Комисията ще публикува известие в Официален вестник на Европейския съюз, в което ще посочи, че регламентът ще се прилага от 1 януари 2025 г.