EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2024 11 29
COM(2024) 565 final

# KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**dėl rašytinių garantijų, kurias Jungtinė Karalystė pateikė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2023/1182 dėl specialiųjų taisyklių, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, numatomais pateikti Šiaurės Airijos rinkai, 8 straipsnį,**

# TURINYS

SANTRAUKA ..... 2
1. ĮVADAS IR PAGRINDINIAI TEISĖS AKTAI ..... 4
2. RAŠYTINIŲ GARANTIJŲ VERTINIMAS ..... 4
2.1. Garantijos, susijusios su Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsniu ..... 5
2.2. Garantijos, susijusios su Reglamento (ES) 2023/1182 3 straipsniu ..... 7
2.3. Garantijos, susijusios su Reglamento (ES) 2023/1182 4 straipsniu ..... 11
3. IŠVADA ..... 12

## SANTRAUKA

Reglamentas (ES) 2023/1182 ([1]) taikomas Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje pagal Vindzoro sistemą ([2]), vadovaujantis Susitarimu dėl išstojimo įsteigto Jungtinio komiteto sprendimu Nr. 2/2023 ([3]). Reglamente (ES) 2023/1182 numatytos specialiosios taisyklės, taikytinos Šiaurės Airijos rinkai numatomiems pateikti žmonėms skirtiems vaistams. Juo įgyvendinami 2023 m. vasario mėn. Europos Komisijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės kartu priimti bendri sprendimai, kuriais siekiama užtikrinti nuolatinį vaistų tiekimą pacientams Šiaurės Airijoje tokiu pačiu būdu ir tuo pačiu metu, kaip ir likusioje Jungtinės Karalystės dalyje.

Pagal šias taisykles Šiaurės Airijos rinkai skirtų naujų vaistų ([4]) rinkodaros leidimai bus suteikiami tik pagal Jungtinės Karalystės taisykles ir Jungtinės Karalystės leidimų suteikimo procedūras. Be to, ant Šiaurės Airijos rinkai pateikiamų receptinių vaistų pakuotės neturėtų būti apsaugos priemonių ([5]) (unikalaus identifikatoriaus / brūkšninio kodo), kurios yra privalomos Sąjungoje siekiant užkirsti kelią falsifikuotų vaistų pateikimui į apyvartą vidaus rinkoje, kad juos būtų paprasta atskirti nuo Sąjungos rinkai pateikiamų vaistų.

Pagal Reglamentą (ES) 2023/1182 Jungtinė Karalystė turi nustatyti atitinkamas apsaugos priemones, kuriomis būtų užtikrinama, kad vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti Jungtinėje Karalystėje, nepatektų į jokios ES valstybės narės rinką. Tai apima reikalavimą, kad kiekviena Šiaurės Airijos rinkai pateikiama vaistų pakuotė būtų paženklinta etikete „UK only“ (liet. tik Jungtinei Karalystei).

Tuo tikslu pagal Reglamento (ES) 2023/1182 8 straipsnį 2024 m. lapkričio 20 d. Jungtinė Karalystė pateikė Komisijai rašytines garantijas, kad žmonėms skirtų vaistų, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2023/1182 1 straipsnio 1 dalyje, pateikimas Šiaurės Airijos rinkai nepadidins pavojaus visuomenės sveikatai vidaus rinkoje ir kad tokie vaistai nebus vežami į valstybę narę. Šios rašytinės garantijos taip pat apima garantijas, kuriomis siekiama, kad

---

([1]) 2023 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/1182 dėl specialiųjų taisyklių, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, numatomais pateikti Šiaurės Airijos rinkai, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, (OL L 157, 2023 6 20, p. 1).

([2]) Vindzoro sistema – naujas Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos pavadinimas, vartojamas jam nurodyti pagal 2023 m. kovo 24 d. Susitarimu dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos įsteigtame Jungtiniame komitete pateiktą Sąjungos ir Jungtinės Karalystės bendrą deklaraciją Nr. 1/2023 (OL L 102, 2023 4 17, p. 87).

([3]) 2023 m. liepos 3 d. Susitarimu dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos įsteigto Jungtinio komiteto sprendimas Nr. 2/2023, kuriuo du naujai priimti Sąjungos aktai įtraukiami į Vindzoro sistemos akto 2 priedą (OL L 184, 2023 7 21, p. 109).

([4]) Šiomis aplinkybėmis reikėtų suprasti, kad nauji vaistai – tai vaistai, priskiriami kategorijoms, nurodytoms 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, (OL L 136, 2004 4 30, p. 1) 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse.

([5]) Apsaugos priemonės, nurodytos 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 311, 2001 11 28, p. 67) 54 straipsnio o punkte.

ekonominės veiklos vykdytojai laikytųsi Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsnyje numatytų specialiųjų ženklinimo reikalavimų ir kad Reglamento (ES) 2023/1182 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų naujų specialiųjų taisyklių veiksminga stebėsena, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė būtų vykdomi, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą.

Pagal Reglamento (ES) 2023/1182 14 straipsnio antrą pastraipą reglamentas turi būti taikomas nuo 2025 m. sausio 1 d. ([6]), jeigu Jungtinė Karalystė pateikė to reglamento 8 straipsnyje nurodytas rašytines garantijas ir jei Komisija iki tos dienos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbė pranešimą, kuriame nurodoma data, nuo kurios tas reglamentas taikomas.

Komisija atliko vertinimą remdamasi rašytinėse garantijose pateikta informacija, taip pat atsižvelgdama į Jungtinės Karalystės priimtas ir paskelbtas teisines priemones ir atitinkamas gaires, susijusias su Reglamento (ES) 2023/1182 įgyvendinimu. Tuo remiantis galima padaryti išvadą, kad rašytinėse garantijose nurodytomis priemonėmis, jei jos visapusiškai įgyvendinamos, suteikiamas pakankamas patikinimas, kad laikomasi Reglamento (ES) 2023/1182 8 straipsnio reikalavimų.

[6] Atkreiptinas dėmesys į tai, kad pagal Reglamento (ES) 2023/1182 12 straipsnį vaistus, kurie buvo teisėtai pateikti Šiaurės Airijos rinkai iki to reglamento taikymo pradžios datos ir kurie po tos datos nebuvo perpakuoti arba perženklinti, galima toliau tiekti Šiaurės Airijos rinkai iki jų galiojimo pabaigos datos, nereikalaujant, kad jie atitiktų to reglamento 3, 4 ir 5 straipsnyje nustatytas specialiąsias taisykles.

## 1. ĮVADAS IR PAGRINDINIAI TEISĖS AKTAI

Reglamentas (ES) 2023/1182 taikomas Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje pagal Vindzoro sistemą ir jame nustatyta, kad naujų vaistų rinkodaros leidimai bus suteikiami ir tie vaistai bus pateikiami Šiaurės Airijos rinkai tik pagal Jungtinės Karalystės taisykles ir Jungtinės Karalystės leidimų suteikimo procedūras. Kad Šiaurės Airijos rinkai pateikiamus receptinius vaistus būtų paprasta atskirti nuo Sąjungos rinkai pateikiamų vaistų, ant Šiaurės Airijos rinkai pateikiamų vaistų pakuotės neturėtų būti apsaugos priemonių (unikalaus identifikatoriaus / brūkšninio kodo), kurios yra privalomos Sąjungoje siekiant užkirsti kelią falsifikuotiems vaistams patekti į tiekimo grandines.

Naujosios taisyklės taikomos kartu su **atitinkamomis apsaugos priemonėmis** siekiant užtikrinti, kad vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti Jungtinėje Karalystėje, nepatektų į jokios ES valstybės narės rinką. Todėl kiekviena Šiaurės Airijos rinkai pateikiama vaistų pakuotė turėtų būti paženklinta etikete su užrašu „UK only“, o Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija turėtų nuolat stebėti jų pateikimą Šiaurės Airijos rinkai. Komisija stebės, kaip Jungtinėje Karalystėje taikomos šios taisyklės, ir jų nesilaikymo atveju imsis atitinkamų priemonių.

Pagal Reglamento (ES) 2023/1182 8 straipsnį Jungtinė Karalystė turi pateikti Komisijai rašytines garantijas, kad vaistų pateikimas rinkai nepadidins pavojaus visuomenės sveikatai vidaus rinkoje ir kad tokie vaistai nebus vežami į valstybę narę, įskaitant garantijas, kad:

a) ekonominės veiklos vykdytojai laikosi to reglamento 5 straipsnyje nustatytų ženklinimo reikalavimų;

b) vykdoma veiksminga to reglamento 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių stebėsena, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą.

Pagal Reglamento (ES) 2023/1182 14 straipsnio ketvirtą pastraipą Komisija turi pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai šių garantijų vertinimą per vieną mėnesį nuo jų pateikimo.

2024 m. lapkričio 20 d. Jungtinė Karalystė pateikė Komisijai Reglamento (ES) 2023/1182 8 straipsnyje nurodytas rašytines garantijas. Šioje ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai pateikiamas Komisijos atliktas šių garantijų vertinimas. Komisija atliko vertinimą remdamasi rašytinėse garantijose pateikta informacija, taip pat atsižvelgdama į Jungtinės Karalystės priimtas teisines priemones ir atitinkamas gaires, susijusias su Reglamento (ES) 2023/1182 įgyvendinimu.

## 2. RAŠYTINIŲ GARANTIJŲ VERTINIMAS

Jungtinės Karalystės pateiktos rašytinės garantijos suskirstytos į tris pagrindines dalis, kurios paeiliui analizuojamos tolesniuose poskirsniuose.

Rašytinių garantijų įžangoje Jungtinė Karalystė išdėsto, kaip paskirstyta atitinkamų vyriausybės departamentų, atsakingų už Reglamento (ES) 2023/1182 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų žmonėms skirtiems vaistams taikytinų taisyklių įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą, atsakomybė ir darbo tvarka. Šiuose procesuose dalyvauja Jungtinės Karalystės

sveikatos ir socialinės priežiūros departamentas (toliau – *Department of Health and Social Care*, DHSC), Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra (toliau – *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA) ir Vaistų reguliavimo grupė (angl. *Medicines Regulatory Group*, MRG), kuri yra Šiaurės Airijos vykdomojo komiteto sveikatos departamento (toliau – *Department of Health*, DOH) dalis.

Pagal Reglamento (ES) 2023/1182 7 straipsnį Jungtinė Karalystė savo rašytinėse garantijose nurodo 2012 m. priimtose Jungtinės Karalystės žmonėms skirtų vaistų taisyklėse ([7]) nustatytas esamas apsaugos priemones, kuriomis užtikrinama, kad žmonėms skirti vaistai, skirti pateikti Šiaurės Airijos rinkai, nebūtų vežami į valstybę narę ar pateikiami valstybės narės rinkai. Pagal 2012 m. Jungtinės Karalystės žmonėms skirtų vaistų taisykles Jungtinės Karalystės ekonominės veiklos vykdytojai taip pat turėtų toliau veikti laikydamiesi gerosios gamybos praktikos, gerosios platinimo praktikos ir rinkodaros leidimų suteikimo tvarkos (37, 43 ir 46 taisyklės). Pagal 2012 m. Jungtinės Karalystės žmonėms skirtų vaistų taisykles įmonės, turinčios galiojančias licencijas Šiaurės Airijoje, turėtų laikytis ES gerosios vaistų platinimo praktikos principų ir gairių, kaip nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 84 straipsnyje. Taip pat pagal 2012 m. Jungtinės Karalystės žmonėms skirtų vaistų taisykles didmenininkai turėtų imtis atitinkamų priemonių, siekdami užtikrinti, kad vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Jungtinės Karalystės teisę, nepatektų į Sąjungos rinką. Komisija mano, kad šios apsaugos priemonės yra tinkamos ir būtinos siekiant užtikrinti, kad vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti Jungtinėje Karalystėje, nebūtų vežami į jokios ES valstybės narės rinką, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2023/1182 7 straipsnio 1 dalyje.

### 2.1. Garantijos, susijusios su Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsniu

Šiame skirsnyje aptariamos būtent tos rašytinėse garantijose nurodytos priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad būtų taikomi minėto reglamento 5 straipsnio a ir b punktuose nustatyti specialieji ženklinimo reikalavimai, taikytini žmonėms skirtiems vaistams, kuriuos numatyta pateikti Šiaurės Airijos rinkai.

**5 straipsnis**

**Vaistams, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, taikomos specialiosios taisyklės dėl ženklinimo reikalavimų**

*Vaistai, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, ženklinami atskira etikete, kuri atitinka šiuos reikalavimus:*

*a) ji pritvirtinama prie vaisto pakuotės gerai matomoje vietoje taip, kad būtų lengvai įžiūrima, aiškiai įskaitoma ir nenutrinama; ji jokiu būdu neturi būti paslėpta, neryški, užgožta arba uždengta kitais įrašais ar piešiniais arba kita įterpta medžiaga;*

*b) joje nurodomi žodžiai: „UK only“.*

([7]) 2024 m. Žmonėms skirtų vaistų taisyklės (su Vindzoro sistema susiję pakeitimai) (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

Komisija pripažįsta, kad rašytinėmis garantijomis patvirtinama, jog pagal 2012 m. Jungtinės Karalystės Žmonėms skirtų vaistų taisykles nuo 2025 m. sausio 1 d. taikomas teisinis reikalavimas visų Šiaurės Airijos rinkai pateikiamų žmonėms skirtus vaistų etiketėje nurodyti žodžius „UK only“. Atrodo proporcinga tai, kad Jungtinė Karalystė numatytų nustatytos 6 mėnesių trukmės pereinamąjį laikotarpį iki 2025 m. birželio 30 d., kuriuo vaisto etiketę būtų galima pažymėti žodžiais „UK only“ užklijuojant nenutrinamą lipduką, atitinkantį Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Po 2025 m. birželio 30 d. būtų privaloma tiesiogiai ant pakuotės išspausdinti žodžius „UK only“ ir nebebūtų leidžiama naudoti nenutrinamo lipduko. Rašytinėse garantijose nurodoma, kad Jungtinėje Karalystėje bus vykdoma veiksminga Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsnyje nustatytų reikalavimų laikymosi stebėsena, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė.

Rašytinėse garantijose nurodomos kelios priemonės, kuriomis siekiama padėti laikytis specialiųjų taisyklių dėl žmonėms skirtų vaistų ženklinimo. Jose taip pat pateikiama informacija apie teisės aktais nustatytus priežiūros procesus ir patikrinimus bei kontrolę.

Rašytinėse garantijose nurodyta, kad, siekiant padėti užtikrinti atitiktį, buvo paskelbtos gairės dėl ženklinimo ir pakuotės reikalavimų, kad pramonės subjektams būtų paprasčiau laikytis atitinkamų reikalavimų ([8])

Be to, rašytinėse garantijose taip pat numatyta, kad įmonės, prieš įgyvendindamos bet kokius ženklinimo ar pakuotės pakeitimus, iki 2024 m. gruodžio 31 d. turi pranešti Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūrai (MHRA) apie visus numatomus pakuotės dizaino pakeitimus, kurių atitiktį teisiniams reikalavimams tikrins MHRA. Rašytinėse garantijose aprašyti trys teisės aktuose numatyti galimi būdai pranešti MHRA apie ženklinimo ar pakuotės atnaujinimą:

1. informaciją apie numatomus pakuotės dizaino pakeitimus galima pateikti kartu su kita paraiška (pvz., paraiška dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo) ir keičiant pakuotės dizainą po oficialaus patvirtinimo;

2. galima iki 2025 m. sausio 1 d. pateikti atskirą paties rinkodaros leidimo turėtojo patvirtinimu pagrįstą pranešimą (angl. *self-certification notification*) siekiant įgyvendinti siūlomus pakeitimus ir pateiktus pakeitimus prieš gaunant oficialų institucijos patvirtinimą;

3. galima iki 2024 m. gruodžio 31 d. pateikti paties rinkodaros leidimo turėtojo patvirtinimu pagrįstą pranešimą be elektroninio bendrojo techninio dokumento (eCTD) pirminio atnaujinimo ir iki 2025 m. gruodžio 31 d. pateikti atnaujintą eCTD seką.

([8]) Žmonėms skirtų vaistų ženklinimas ir pakuotė pagal susitarimą dėl Vindzoro sistemos (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).

Informacijos apie šių ženklinimo pakeitimų pateikimo eigą stebėtų Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra (MHRA), kad galėtų nustatyti neatitikties atvejus po 2025 m. sausio 1 d., kad prireikus būtų galima atlikti tolesnius tyrimus ir imtis taisomųjų reguliavimo veiksmų.

Komisija pripažįsta, kad MHRA gerosios gamybos praktikos patikrinimų ir kontrolės programa būtų atnaujinama nuo 2025 m. sausio 1 d., kad į ją būtų įtraukti nauji Reglamente (ES) 2023/1182 nustatyti ženklinimo reikalavimai. Šiaurės Airijos vaistų didmenininkų, gamintojų ir importuotojų gerosios gamybos ir platinimo praktikos (GGPP) patikrinimus atliktų MHRA. Vaistų reguliavimo grupė (MRG) tikrintų ir kitus subjektus, esančius vaistų tiekimo grandinės pabaigoje, pvz., visuomenės ir ligoninių vaistines, privačias ligonines ir Jungtinės Karalystės nacionalinės sveikatos tarnybos (angl. *National Health Service,* NHS) ligonines. Atliekant patikrinimus būtų laikomasi rizika grindžiamo požiūrio ir daugiausia dėmesio būtų skiriama pokyčių valdymui, įskaitant naujas specialiąsias ženklinimo taisykles, nustatytas Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsnyje. Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra (MHRA) imtųsi tolesnių veiksmų dėl ekonominės veiklos vykdytojų, kurie nepateikė informacijos apie pakuotės dizaino pakeitimus, ir juos stebėtų. Nustačius nukrypimų, MHRA informuotų Vaistų reguliavimo grupę (MRG) ir imtųsi tolesnių veiksmų atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, reikalaudama imtis veiksmų atitikčiai užtikrinti, taip pat atliktų tolesnius patikrinimus arba sustabdytų rinkodaros leidimo galiojimą, jei ilgą laiką būtų nesilaikoma reikalavimų. Sveikatos departamentas (DOH) taip pat suteiktų MHRA patikinimą, kad yra įdiegtos tinkamos stebėsenos ir vykdymo užtikrinimo kontrolės priemonės, kaip reikalaujama pagal teisės aktus, siekiant užtikrinti atitiktį Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsniui tose srityse, už kurias atsakingas DOH. Dėl inspektorių iki 2025 m. sausio 1 d. MHRA surengtų atitinkamus mokymus inspektoriams, kad jie galėtų įvertinti atitiktį Reglamentui (ES) 2023/1182.

Atsižvelgdama į pirmiau nurodytas Jungtinės Karalystės pateiktas garantijas dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuos ketinama pateikti Šiaurės Airijos rinkai, specialiųjų ženklinimo taisyklių, nustatytų Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsnyje, Komisija mano, kad priemonėmis, kurių ėmėsi Jungtinė Karalystė, tinkamai atsižvelgiama į visus atitinkamus 5 straipsnio aspektus, vertinant tai, kad imtasi reikiamų teisinių priemonių, paskelbtos tinkamos gairės visiems susijusiems suinteresuotiesiems subjektams ir taikomos tinkamos procedūros, kuriomis užtikrinama, kad būtų atnaujintas vaistų pakuotės dizainas ir (arba) įgyvendinti su juo susiję reikalavimai. Todėl atrodo, kad šiuo atžvilgiu pateiktos garantijos yra tinkamos siekiant užtikrinti, kad ekonominės veiklos vykdytojai laikytųsi tų reikalavimų, atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2023/1182 8 straipsnyje nustatytus tikslus. Be to, vykdoma veiksminga 5 straipsnyje nustatytų specialiųjų taisyklių stebėsena, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą.

### 2.2. Garantijos, susijusios su Reglamento (ES) 2023/1182 3 straipsniu

Šiame skirsnyje aptariamos būtent tos rašytinėse garantijose nurodytos priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi reikalavimo nustatyti ir vykdyti veiksmingą Reglamento (ES) 2023/1182 3 straipsnyje nustatytų konkrečių taisyklių stebėseną, vykdymo užtikrinimą ir kontrolę, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą, siekiant užtikrinti, kad

Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių nebūtų ant Šiaurės Airijos rinkai pateikiamų vaistų išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, pirminės pakuotės, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2023/1182 3 straipsnyje.

**3 straipsnis**

**Specialiosios taisyklės dėl vaistų, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje**

1. *Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos gali leisti didmeninio platinimo leidimo turėtojams, neturintiems atitinkamo gamybos leidimo, importuoti į Šiaurės Airiją vaistus, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, iš kitų Jungtinės Karalystės dalių, jei tenkinamos Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 1a dalies pirmos pastraipos a–d punktuose nustatytos sąlygos.*

2. *Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių neturi būti ant vaistų, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės.*

3. *Jei ant vaisto, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, yra Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės, tos priemonės visiškai pašalinamos arba uždengiamos.*

4. *Direktyvos 2001/83/EB 48 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo vaisto, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, atveju užtikrina, kad ant vaisto pakuotės nebūtų pritvirtintos tos direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės.*

5. *Didmeninio platinimo leidimo turėtojai neprivalo:*

a) *patikrinti vaistų, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, pagal Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio pirmos pastraipos ca punktą;*

b) *saugoti Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio pirmos pastraipos e punkto paskutinėje įtraukoje nurodytos informacijos duomenis.*

6. *Prie visų vaistų, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, tiekiamų asmeniui, turinčiam leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 82 straipsnyje, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, atveju, įgaliotasis didmenininkas neprivalo pridėti dokumento, leidžiančio patikrinti vaistų partijos numerį pagal tos direktyvos 82 straipsnio pirmos pastraipos paskutinę įtrauką.*

Remiantis rašytinėmis garantijomis, pagal peržiūrėtas 2012 m. Jungtinės Karalystės Žmonėms skirtų vaistų taisykles nuo 2025 m. sausio 1 d. ant vaistų išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės bus draudžiama naudoti apsaugos priemones, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte. Visos apsaugos priemonės, kurios buvo pritvirtintos ant pakuotės laikantis ES falsifikuotų vaistų direktyvos reikalavimų, turėtų būti pašalintos arba uždengtos. Rinkodaros leidimo turėtojai turėtų atitinkamai atnaujinti savo vaistų pakuotės dizainą esant kitai teisės aktuose numatytai galimybei.

2025 m. sausio 1 d. Europos vaistų tikrinimo organizacija (EVTO) turėtų atjungti Jungtinės Karalystės (Šiaurės Airijos) nacionalinę vaistų tikrinimo sistemą (NVTS) nuo Europos vaistų tikrinimo sistemos ir tą pačią dieną Jungtinės Karalystės (Šiaurės Airijos) vaistų tikrinimo organizacija „SecurMed“ turėtų sustabdyti Jungtinės Karalystės (Šiaurės Airijos) NVTS eksploatavimą. Kadangi visi duomenys apie praeityje įkeltas Jungtinės Karalystės rinkai skirtas pakuotes bus ištrinti ir nebebus prieinami sistemoje, mėginant nuskenuoti anksčiau į sistemą įkeltą Šiaurės Airijos rinkai skirtą pakuotę kitose Sąjungos šalyse, ekrane turėtų pasirodyti klaidos pranešimas.

Šiuo atžvilgiu ant pakuočių, išleidžiamų po 2025 m. sausio 1 d., neturėtų būti Sąjungos sistemos atpažįstamo brūkšninio kodo, o visus esamus kodus reikėtų visiškai pašalinti arba uždengti pagal atitinkamas Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūros (MHRA) paskelbtas gaires. ([9]) MHRA taip pat paskelbė atitinkamas gaires dėl kvalifikuotų asmenų teisinių įsipareigojimų šiuo klausimu. ([10])

Gerosios gamybos ir platinimo praktikos (GGPP) inspektoriai tikrintų Šiaurės Airijos vaistų didmenininkus ir gamintojus, siekdami užtikrinti, kad būtų laikomasi ženklinimo reikalavimų. Nustačius nukrypimų, Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūros (MHRA) inspektoriai reikalautų imtis veiksmų atitikčiai užtikrinti, ir apie tai būtų pranešta Vaistų reguliavimo grupei (MRG). Be to, MRG inspektoriai tikrintų kitus tiekimo grandinės pabaigoje esančius subjektus, pvz., visuomenės ir ligoninių vaistines, privačias ligonines ir NHS ligonines. Kai kurių iš šių apsilankymų metu būtų vertinamos vaistų atsargos ir užtikrinama, kad visi vaistai būtų tinkamai paženklinti. Nustačius pažeidimų, būtų imamasi taisomųjų veiksmų atitikčiai užtikrinti, įskaitant reikalavimų neatitinkančių produktų konfiskavimą. Šia informacija būtų dalijamasi su MHRA, kad būtų užtikrinamas vaistų tiekimo grandinės vientisumas ir atitiktis taikytiniems Sąjungos teisės aktams.

Sveikatos departamentas (DOH) taip pat suteiktų MHRA patikinimą, kad yra įdiegtos tinkamos stebėsenos ir vykdymo užtikrinimo kontrolės priemonės, kaip reikalaujama pagal teisės aktus, siekiant užtikrinti atitiktį Reglamento (ES) 2023/1182 3 straipsniui tose srityse, už kurias atsakingas DOH.

Atsižvelgdama į pirmiau nurodytas garantijas, Komisija mano, kad priemonės, kurių ėmėsi Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, yra tinkamos, nes imtasi tinkamų teisinių priemonių, paskelbtos gairės suinteresuotiesiems subjektams ir taikomos tinkamos procedūros, kuriomis užtikrinama, kad ant vaistų išorinės ar pirminės pakuotės nebūtų Sąjungos apsaugos priemonių arba, jei tokios apsaugos priemonės yra, jos būtų visiškai

([9]) Žmonėms skirtų vaistų ženklinimas ir pakuotė pagal susitarimą dėl Vindzoro sistemos (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]) Didmenininkų ir gamintojų gairės pagal susitarimą dėl Vindzoro sistemos (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).

pašalintos ar uždengtos. Taip būtų užtikrinama atitiktis Reglamento (ES) 2023/1182 3 straipsnyje nustatytoms konkrečioms taisyklėms, kuri yra būtina siekiant veiksmingai įgyvendinti visuomenės sveikatos tikslą, kurio siekiama, ir užtikrinti, kad Šiaurės Airijos rinkai pateikiamus vaistus būtų paprasta atskirti nuo Sąjungos rinkai pateikiamų vaistų, taip pat užtikrinti, kad būtų nustatyta ir vykdoma veiksminga Reglamento (ES) 2023/1182 3 straipsnyje nustatytų konkrečių taisyklių stebėsena, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą.

### 2.3. Garantijos, susijusios su Reglamento (ES) 2023/1182 4 straipsniu

Šiame skirsnyje aptariamos būtent tos rašytinėse garantijose nurodytos priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti atitiktį reikalavimui vykdyti veiksmingą Reglamento (ES) 2023/1182 4 straipsnyje nustatytų konkrečių taisyklių stebėseną, vykdymo užtikrinimą ir kontrolę, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą.

**4 straipsnis**

**Specialiosios taisyklės, taikomos vaistams, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, priklausantiems Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms**

*1. Vaistas, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, kuris priklauso Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms ir kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal to reglamento 10 straipsnį, Šiaurės Airijos rinkai nepateikiamas.*

*2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, vaistas, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, kuris priklauso Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, gali būti pateiktas Šiaurės Airijos rinkai, jei tenkinamos visos šios sąlygos:*

*a) Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos leido pateikti vaistą rinkai pagal Jungtinės Karalystės teisę ir pagal jų suteikto leidimo sąlygas;*

*b) atitinkamas vaistas yra paženklintas pagal šio reglamento 5 straipsnį;*

*c) Jungtinė Karalystė Komisijai suteikė rašytines garantijas pagal šio reglamento 8 straipsnį.*

Komisija pažymi, kad peržiūrėdama 2012 m. Jungtinės Karalystės Žmonėms skirtų vaistų taisyklę, Jungtinė Karalystė ėmėsi būtinų priemonių siekdama užtikrinti, kad vaistai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, būtų pateikiami Šiaurės Airijos rinkai tik tuo atveju, jei Jungtinės Karalystės valdžios institucijos suteikė tų vaistų rinkodaros leidimą.

Komisija pripažįsta, kad, remiantis rašytinėmis garantijomis, įprastinių patikrinimų programa būtų atnaujinta, kad į ją būtų įtraukti atitikties ir vykdymo užtikrinimo veiksmai, kurių būtų imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi gerosios gamybos ir platinimo praktikos reikalavimų. Pagal Reglamento (ES) 2023/1182 4 straipsnio 1 dalį vaistų, kurių rinkodaros

leidimai yra suteikti pagal Sąjungos teisę, nebebūtų leidžiama tiekti Šiaurės Airijoje ir nuo 2025 m. sausio 1 d. jie turėtų atitikti Jungtinės Karalystės teisės aktus, ir tai būtų tikrinama atliekant įprastinius gerosios gamybos ir platinimo praktikos (GGPP) patikrinimus. Be to, Jungtinės Karalystės patikrinimų programa būtų atnaujinta, kad į ją būtų įtraukti Reglamento (ES) 2023/1182 reikalavimai, o inspektoriai atitinkamai būtų mokomi vertinti šių naujų reikalavimų įgyvendinimą. Vertindama patikrinimus pagal rizikos lygį, Jungtinė Karalystė sutelktų dėmesį į rinkodaros leidimo turėtojus, kurie neatliko atitinkamų pakuotės dizaino pakeitimų ir ant pakuotės nepateikė etiketės „UK only“, ir į susijusius reikalavimus.

Rašytinėse garantijose nurodytos kelios galimos vykdymo užtikrinimo priemonės, kurios būtų taikomos, jei atliekant vykdymo užtikrinimo veiksmus ar patikrinimus, atliekamus laikantis rizika grindžiamo požiūrio, būtų nustatyta taikytinų taisyklių pažeidimų. Komisija mano, kad siūlomi veiksmai yra tinkami ir būtini. Jungtinė Karalystė nurodė, kad vykdymo užtikrinimo veiksmai bus proporcingi galimai pažeidimo žalai arba sunkumui. Šios galimos vykdymo užtikrinimo priemonės apimtų raštiškus įspėjimus, rekomendacijas arba gaires ekonominės veiklos vykdytojui ir visų pirma patikrinimų programos įgyvendinimą. Jei ekonominės veiklos vykdytojas nesilaikytų Jungtinės Karalystės teisės aktų reikalavimų dėl žmonėms skirtų vaistų ir nesiimtų taisomųjų veiksmų, būtų imamasi oficialių veiksmų, į juos įtraukiant profesines asociacijas, kad jos priimtų sprendimą dėl galimo baudžiamojo persekiojimo.

Atsižvelgdama į pirmiau nurodytas garantijas, Komisija mano, kad priemonėmis, kurių ėmėsi Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, užtikrinama veiksminga Reglamento (ES) 2023/1182 4 straipsnyje nustatytų specialiųjų taisyklių stebėsena, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė, nes imtasi tinkamų teisinių priemonių, paskelbtos susijusios gairės ir taikomos tinkamos procedūros.

## 3. IŠVADA

Rašytinėmis garantijomis, kurias Jungtinė Karalystė pateikė pagal Reglamento (ES) 2023/1182 8 straipsnį, suteikiamas pakankamas patikinimas, kad, Jungtinės Karalystės valdžios institucijoms taikant veiksmingas vykdymo užtikrinimo priemones, vaistų, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalyje, pateikimas rinkai nepadidins pavojaus visuomenės sveikatai vidaus rinkoje ir kad tokie vaistai nebus vežami į valstybę narę.

Rašytinėmis garantijomis taip pat suteikiamas pakankamas patikinimas, kad:

i) ekonominės veiklos vykdytojai laikysis Reglamento (ES) 2023/1182 5 straipsnyje nustatytų ženklinimo reikalavimų;

ii) Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių nebus ant vaistų, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2023/1182 1 straipsnio 1 dalyje, išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, pirminės pakuotės;

iii) vykdoma veiksminga Reglamento (ES) 2023/1182 3, 4 ir 5 straipsniuose nustatytų specialiųjų taisyklių stebėsena, vykdymo užtikrinimas ir kontrolė, be kita ko, atliekant patikrinimus ir auditą.

Kaip nustatyta Reglamento (ES) 2023/1182 9 straipsnio 1 dalyje, Komisija nuolat stebės, kaip Jungtinė Karalystė taiko specialiąsias taisykles, susijusias su žmonėms skirtais vaistais, kuriuos numatyta pateikti Šiaurės Airijos rinkai, visų pirma tas taisykles, kurios nustatytos to reglamento 3, 4 ir 5 straipsniuose. Šiuo atžvilgiu rašytinėse garantijose Jungtinė Karalystė įsipareigojo paprašius pateikti atitinkamą informaciją, susijusią su veiksmų, kurių imtasi rengiant rašytines garantijas.

Reglamento (ES) 2023/1882 9 straipsnyje taip pat numatytas specialus mechanizmas, pagal kurį numatoma spręsti tų specialiųjų taisyklių rimtų arba pakartotinių pažeidimų klausimą, o Komisijai suteikti įgaliojimai imtis atitinkamų priemonių, jei tie pažeidimai nebūtų pašalinti.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktas išvadas ir vadovaudamasi Reglamento (ES) 2023/1182 14 straipsnio penkta pastraipa, Komisija *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbs pranešimą, kuriame nurodys, kad tas reglamentas bus taikomas nuo 2025 m. sausio 1 d.