EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 29.11.2024.
COM(2024) 565 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par to rakstisko garantiju novērtējumu, kuras Apvienotā Karaliste sniegusi Komisijai saskaņā ar 8. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2023/1182 par īpašiem noteikumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū

SATURS

KOPSAVILKUMS 2

1. IEVADS UN TIESISKAIS REGULĒJUMS 4

2. RAKSTISKO GARANTIJU NOVĒRTĒJUMS 4

2.1. Garantijas, kas attiecas uz Regulas (ES) 2023/1182 5. pantu 5

2.2. Garantijas, kas attiecas uz Regulas (ES) 2023/1182 3. pantu 7

2.3. Garantijas, kas attiecas uz Regulas (ES) 2023/1182 4. pantu 10

3. SECINĀJUMS 11

KOPSAVILKUMS

Saskaņā ar Izstāšanās līgumā paredzētās apvienotās komitejas Lēmumu Nr. 2/2023 ([1]) Vindzoras regulējuma ([2]) ietvaros Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju piemēro Regulu (ES) 2023/1182 ([3]). Regulā (ES) 2023/1182 ir izklāstīti īpaši noteikumi attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū. Ar to tiek īstenoti kopīgie risinājumi, ko 2023. gada februārī panāca Eiropas Komisija un Apvienotās Karalistes valdība, lai nodrošinātu nepārtrauktu zāļu piegādi pacientiem Ziemeļīrijā tāpat un tai pašā laikā kā pārējā Apvienotajā Karalistē.

Saskaņā ar šiem noteikumiem jaunas zāles ([4]) Ziemeļīrijas tirgum tiks atļautas tikai saskaņā ar Apvienotās Karalistes noteikumiem un Apvienotās Karalistes atļauju piešķiršanas procedūrām. Turklāt, lai Ziemeļīrijas tirgū laistās recepšu zāles būtu viegli atšķiramas no Savienības tirgū laistajām recepšu zālēm, Ziemeļīrijas tirgū laistajām recepšu zālēm nevajadzētu būt drošuma pazīmēm ([5]) (unikālam identifikatoram/svītrkodam), kas Savienībā ir obligātas, lai novērstu viltotu zāļu apriti iekšējā tirgū.

Saskaņā ar Regulu (ES) 2023/1182 Apvienotajai Karalistei ir jāievieš atbilstoši aizsargpasākumi, lai nodrošinātu, ka Apvienotajā Karalistē atļautas zāles nenonāk nevienas ES dalībvalsts tirgū. Cita starpā tiek prasīts, lai uz visu Ziemeļīrijas tirgū laisto zāļu individuālajiem iepakojumiem būtu etiķete ar norādi "UK only" (tikai Apvienotajai Karalistei).

Šajā sakarā Apvienotā Karaliste saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 8. pantu 2024. gada 20. novembrī sniedza Komisijai rakstiskas garantijas, ka Regulas (ES) 2023/1182 1. panta 1. punktā minēto cilvēkiem paredzēto zāļu laišana Ziemeļīrijas tirgū nepalielina risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū un ka šādas zāles netiks nogādātas uz dalībvalsti. To vidū ir arī garantijas, ka uzņēmēji ievēro īpašās marķēšanas prasības, kas paredzētas Regulas (ES) 2023/1182 5. pantā, un ka ir ieviesta Regulas (ES) 2023/1182 3., 4. un 5. pantā paredzēto

---

([1]) Lēmums Nr. 2/2023, ko pieņēmusi Apvienotā komiteja, kas izveidota ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (2023. gada 3. jūlijs), ar ko Vindzoras regulējuma 2. pielikumam pievieno divus jaunpieņemtus Savienības aktus (OV L 184, 21.7.2023., 109. lpp.).

([2]) "Vindzoras regulējums" ir jaunais nosaukums, ar ko apzīmē Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju, saskaņā ar Savienības un Apvienotās Karalistes Kopīgo deklarāciju Apvienotajā komitejā, kura izveidota ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas, Nr. 1/2023 (2023. gada 24. marts) (OV L 102, 17.4.2023., 87. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/1182 (2023. gada 14. jūnijs) par īpašiem noteikumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 157, 20.6.2023., 1. lpp.).

([4]) Šajā kontekstā ar "jaunām zālēm" jāsaprot zāles, kas pieder pie kategorijām, kuras minētas 3. panta 1. un 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

([5]) "Drošuma pazīmes", kuras minētas 54. panta o) punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

jauno īpašo noteikumu efektīva uzraudzība, izpildes panākšana un kontrole, ko īsteno, cita starpā izmantojot inspekcijas un revīzijas.

Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 14. panta otro daļu regula ir jāpiemēro no 2025. gada 1. janvāra ([6]) ar noteikumu, ka Apvienotā Karaliste ir sniegusi minētās regulas 8. pantā minētās rakstiskās garantijas un ka Komisija pirms minētā datuma *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicējusi paziņojumu, kur norādīts datums, no kura regulu piemēro.

Komisija veica novērtējumu, pamatojoties uz rakstiskajās garantijās iekļauto informāciju un ņemot vērā arī tiesību aktus un saistītos norādījumus, ko Apvienotā Karaliste ir pieņēmusi un publicējusi saistībā ar Regulas (ES) 2023/1182 īstenošanu. Pamatojoties uz to, var secināt, ka rakstiskajās garantijās norādītie pasākumi, ja tie tiek pilnībā īstenoti, sniedz pietiekamu pārliecību par to atbilstību Regulas (ES) 2023/1182 8. panta prasībām.

([6]) Jāņem vērā, ka saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 12. pantu zāles, kas likumīgi laistas Ziemeļīrijas tirgū pirms minētās regulas piemērošanas sākuma dienas un kas pēc minētās dienas nav pārpakotas vai pārmarķētas, var arī turpmāk darīt pieejamas Ziemeļīrijas tirgū līdz to derīguma termiņa beigām bez pienākuma ievērot minētās regulas 3., 4. un 5. pantā paredzētos īpašos noteikumus.

1. IEVADS UN TIESISKAIS REGULĒJUMS

Regulu (ES) 2023/1182 piemēro Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Vindzoras regulējumu, un tā paredz, ka jaunas zāles tiek atļautas un laistas Ziemeļīrijas tirgū tikai saskaņā ar Apvienotās Karalistes noteikumiem un Apvienotās Karalistes atļauju piešķiršanas procedūrām. Lai Ziemeļīrijas tirgū laistās recepšu zāles varētu viegli atšķirt no Savienības tirgū laistajām recepšu zālēm, Ziemeļīrijas tirgū laistajām zālēm nevajadzētu būt drošuma pazīmēm (unikālam identifikatoram/svītrkodam), kas Savienībā ir obligātas, lai novērstu viltotu zāļu ienākšanu piegādes ķēdēs.

Jaunie noteikumi ir cieši saistīti ar **atbilstošiem aizsargpasākumiem**, kuru mērķis ir nodrošināt, ka Apvienotajā Karalistē atļautās zāles nenonāk nevienas ES dalībvalsts tirgū. Tāpēc uz visu Ziemeļīrijas tirgū laisto zāļu individuālajiem iepakojumiem vajadzētu būt etiķetei ar norādi "UK only" un Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei būtu pastāvīgi jāuzrauga to laišana Ziemeļīrijas tirgū. Komisija uzraudzīs, kā Apvienotā Karaliste piemēro noteikumus, un neatbilstības gadījumā veiks attiecīgus pasākumus.

Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 8. pantu Apvienotajai Karalistei ir jāsniedz Komisijai rakstiskas garantijas, ka zāļu laišana tirgū nepalielina risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū un ka šādas zāles netiks nogādātas uz dalībvalsti, to vidū garantijas, ka:

a) uzņēmēji ievēro regulas 5. pantā noteiktās marķēšanas prasības;

b) ir ieviesta regulas 3., 4. un 5. pantā paredzēto jauno īpašo noteikumu efektīva uzraudzība, izpildes panākšana un kontrole, ko īsteno, cita starpā izmantojot inspekcijas un revīzijas.

Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 14. panta ceturto daļu Komisijai viena mēneša laikā pēc šo garantiju iesniegšanas jāiesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei to novērtējums.

Apvienotā Karaliste sniedza Komisijai Regulas (ES) 2023/1182 8. pantā minētās rakstiskās garantijas 2024. gada 20. novembrī. Šajā ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei tiek sniegts Komisijas novērtējums par šīm garantijām. Komisija veica novērtējumu, pamatojoties uz rakstiskajās garantijās iekļauto informāciju un ņemot vērā arī tiesību aktus un saistītos norādījumus, ko Apvienotā Karaliste ir pieņēmusi saistībā ar Regulas (ES) 2023/1182 īstenošanu.

2. RAKSTISKO GARANTIJU NOVĒRTĒJUMS

Apvienotās Karalistes iesniegtās rakstiskās garantijas ir sakārtotas trīs galvenajās daļās, kas, savukārt, ir analizētas nākamajās apakšiedaļās.

Garantiju ievadā Apvienotā Karaliste izklāsta pienākumu sadalījumu un darba kārtību starp attiecīgajiem valdības departamentiem, kas atbild par Regulas (ES) 2023/1182 1. panta 1. punktā minēto cilvēkiem paredzētām zālēm piemērojamo noteikumu īstenošanu un izpildes panākšanu. To vidū ir Veselības un sociālās aprūpes departaments ("*DHSC*"), Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra ("*MHRA*") un Zāļu regulatīvā grupa ("*MRG*"), kas pieder pie Ziemeļīrijas izpildvaras Veselības departamenta ("*DOH*").

Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 7. pantu Apvienotā Karaliste savās rakstiskajās garantijās atsaucas uz spēkā esošajiem aizsargpasākumiem, kas ietverti Apvienotās Karalistes 2012. gada Cilvēkiem paredzēto zāļu noteikumos (*Human Medicines Regulation 2012*) ([7]) un nodrošina, ka cilvēkiem paredzētās zāles, kuras paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, netiks nogādātas vai laistas tirgū nevienā dalībvalstī. Saskaņā ar Apvienotās Karalistes 2012. gada Cilvēkiem paredzēto zāļu noteikumiem Apvienotās Karalistes uzņēmējiem būs jārīkojas arī saskaņā ar labu ražošanas praksi, labu izplatīšanas praksi un tirdzniecības atļauju (37., 43. un 46. noteikums). Uzņēmumiem, kuriem Ziemeļīrijā ir derīgas licences, Apvienotās Karalistes 2012. gada Cilvēkiem paredzēto zāļu noteikumos būs prasīts ievērot Direktīvas 2001/83/EK 84. pantā paredzētos ES zāļu izplatīšanas labas prakses principus un pamatnostādnes. Apvienotās Karalistes 2012. gada Cilvēkiem paredzēto zāļu noteikumos būs arī noteikts, ka vairumtirgotājiem jāveic atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka zāles, kas atļautas saskaņā ar Apvienotās Karalistes tiesību aktiem, nenonāk Savienības tirgū. Komisija uzskata, ka šie aizsargpasākumi ir pietiekami un nepieciešami, lai, kā paredzēts Regulas (ES) 2023/1182 7. panta 1. punktā, nodrošinātu, ka Apvienotajā Karalistē atļautas zāles netiek nogādātas ne uz vienas ES dalībvalsts tirgu.

2.1. Garantijas, kas attiecas uz Regulas (ES) 2023/1182 5. pantu

Šajā iedaļā ir aplūkoti tieši tie rakstiskajās garantijās izklāstītie pasākumi, kuru mērķis ir nodrošināt, ka tiek piemērotas regulas 5. panta a) un b) punktā noteiktās īpašās marķēšanas prasības cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū.

5. pants

Īpaši noteikumi par 1. panta 1. punktā minēto zāļu marķējumu

Uz 1. panta 1. punktā minētajām zālēm ir individuāla etiķete, kas atbilst šādām prasībām:

a) tā ir piestiprināta pie zāļu iesaiņojuma skaidri redzamā vietā tā, lai tā būtu viegli pamanāma, skaidri salasāma un neizdzēšama; tā nav nekādā veidā paslēpta, nomaskēta, padarīta nesvarīgāka vai pārtraukta ar jebkādu citu rakstveida vai attēlu formā sniegtu informāciju vai jebkādiem citiem iestarpinājumiem;

b) uz tās ir vārdi "UK only".

Komisija atzīst, ka rakstiskās garantijas apstiprina, ka saskaņā ar Apvienotās Karalistes 2012. gada Cilvēkiem paredzēto zāļu noteikumiem norādes "UK only" iekļaušana visu Ziemeļīrijas tirgū laisto cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā ir juridiska prasība, kas piemērojama no 2025. gada 1. janvāra. Šķiet samērīgi, ka Apvienotā Karaliste dotu ierobežotu – sešu mēnešu – pārejas periodu, kurš ilgtu līdz 2025. gada 30. jūnijam un kura laikā etiķeti "UK only" varētu uzlikt kā neizdzēšamu uzlīmi, kas atbilst Regulas (ES) 2023/1182 5. pantā noteiktajām prasībām. Pēc 2025. gada 30. jūnija norāde "UK only" obligāti būtu jāizdrukā tieši uz iesaiņojuma un vairs nebūtu atļauts izmantot neizdzēšamu

([7]) 2024. gada Cilvēkiem paredzēto zāļu noteikumi (ar Vindzoras regulējumu saistīti grozījumi) (*The Human Medicines (Amendments relating to the Windsor Framework) Regulations 2024*, https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

uzlīmi. Rakstiskajās garantijās ir norādīts, ka Apvienotā Karaliste efektīvi uzraudzīs un kontrolēs Regulas (ES) 2023/1182 5. pantā noteikto prasību ievērošanu un panāks to izpildi.

Rakstiskajās garantijās ir izklāstīti vairāki pasākumi, kas veicina īpašo noteikumu par cilvēkiem paredzēto zāļu marķēšanu ievērošanu. Tajās ir arī sniegta informācija par regulatīvās uzraudzības procesiem un par inspekcijām un kontroli.

Kā viens no atbilstības veicināšanas pasākumiem rakstiskajās garantijās ir minēti norādījumi par marķēšanas un iesaiņošanas prasībām ([8]), kas publicēti, lai palīdzētu nozarei ievērot noteikumus.

Turklāt rakstiskajās garantijās ir arī paredzēts, ka pirms jebkādu izmaiņu ieviešanas marķējumā vai iesaiņojumā uzņēmumiem līdz 2024. gada 31. decembrim ir jāpaziņo *MHRA* par visām iecerētajām izmaiņām mākslinieciskajā noformējumā un *MHRA* pārbaudīs to atbilstību tiesiskajām prasībām. Rakstiskajās garantijās ir aprakstītas trīs regulatīvas iespējas, kā uzņēmumi var paziņot *MHRA* par marķējuma vai iesaiņojuma atjauninājumiem:

1) iesniegt iecerētās mākslinieciskā noformējuma izmaiņas kopā ar citu pieteikumu (piemēram, izmaiņu pieteikumu) un tā ietvaros un ieviest māksliniecisko noformējumu pēc oficiālas apstiprināšanas;

2) pirms 2025. gada 1. janvāra iesniegt atsevišķu pašsertifikācijas paziņojumu, kas ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam (TAT) ieviest ierosinātās un iesniegtās izmaiņas pirms oficiāla apstiprinājuma saņemšanas no iestādes;

3) līdz 2024. gada 31. decembrim iesniegt pašsertifikācijas paziņojumu, sākotnēji neatjauninot elektronisko kopējo tehnisko dokumentu (*eCTD*), un līdz 2025. gada 31. decembrim iesniegt atjaunināto *eCTD* datu kopumu.

MHRA uzraudzītu šo marķējuma izmaiņu iesniegšanas virzību, lai konstatētu neatbilstības gadījumus pēc 2025. gada 1. janvāra un vajadzības gadījumā veiktu turpmāku izmeklēšanu un korektīvas regulatīvās darbības.

Komisija atzīst, ka *MHRA* labas ražošanas prakses (*GMP*) inspekciju un kontroles programma ar 2025. gada 1. janvāri tiktu atjaunināta, lai iekļautu jaunās marķēšanas prasības, kas noteiktas Regulā (ES) 2023/1182. *MHRA* inspicētu zāļu vairumtirgotājus, ražotājus un importētājus Ziemeļīrijā, lai pārliecinātos, vai tie ievēro labu ražošanas praksi / labu izplatīšanas praksi (*GMDP*). *MRG* inspicētu arī citas struktūras zāļu piegādes ķēdes beigās, piemēram, vispārēja un slēgta tipa aptiekas, privātās slimnīcas un Apvienotās Karalistes Nacionālā veselības dienesta (*NHS*) slimnīcas. Inspekcijās tiktu ievērota uz risku balstīta pieeja un galvenā uzmanība tiktu pievērsta izmaiņu pārvaldībai, ieskaitot jaunos īpašos

([8]) "Cilvēkiem paredzēto zāļu marķēšana un iesaiņošana pēc vienošanās par Vindzoras regulējumu" (*Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework,* 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).

marķēšanas noteikumus, kas izklāstīti Regulas (ES) 2023/1182 5. pantā. *MHRA* kontrolētu un uzraudzītu arī uzņēmējus, kuri nav iesnieguši mākslinieciskā noformējuma izmaiņas. Ja tiktu konstatētas novirzes, *MHRA* informētu *MRG* un vērstos pie attiecīgā uzņēmēja ar prasību veikt atbilstības nodrošināšanas darbības, veiktu pēckontroles inspekcijas vai, ja neatbilstība turpinātos, apturētu atļauju. Turklāt *DOH* sniegtu garantijas *MHRA*, ka saskaņā ar tiesību aktiem ir ieviesti atbilstīgi kontroles pasākumi uzraudzības un izpildes panākšanas nolūkā, lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2023/1182 5. pantam jomās, par kurām atbild *DOH*. Attiecībā uz inspektoriem – *MHRA* līdz 2025. gada 1. janvārim nodrošinātu inspektoriem attiecīgu apmācību, lai viņi varētu novērtēt atbilstību Regulai (ES) 2023/1182.

Ņemot vērā iepriekš minētās garantijas, ko Apvienotā Karaliste sniegusi attiecībā uz Regulas (ES) 2023/1182 5. pantā izklāstītajiem īpašajiem marķēšanas noteikumiem, kurus piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, Komisija uzskata, ka Apvienotās Karalistes veiktie pasākumi pienācīgi aptver visus attiecīgos 5. panta aspektus, jo ir veikti vajadzīgie juridiskie pasākumi, ir publicēti pienācīgi norādījumi visām attiecīgajām ieinteresētajām personām un ir ieviestas atbilstošas procedūras, lai nodrošinātu mākslinieciskā noformējuma atjaunināšanu/ieviešanu. Sniegtās garantijas tāpēc šajā ziņā šķiet pietiekamas, lai saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 8. pantā noteiktajiem mērķiem nodrošinātu, ka uzņēmēji izpilda minētās prasības. Turklāt ir ieviesta 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu efektīva uzraudzība, izpildes panākšana un kontrole, ko īsteno, cita starpā izmantojot inspekcijas un revīzijas.

2.2. Garantijas, kas attiecas uz Regulas (ES) 2023/1182 3. pantu

Šajā iedaļā ir aplūkoti tieši tie rakstiskajās garantijās izklāstītie pasākumi, ar kuriem paredzēts izpildīt prasību ieviest un īstenot – cita starpā ar inspekcijām un revīzijām – Regulas (ES) 2023/1182 3. pantā izklāstīto īpašo noteikumu efektīvu uzraudzību, izpildes panākšanu un kontroli, tai skaitā, kā norādīts Regulas (ES) 2023/1182 3. pantā, nodrošināt, ka uz Ziemeļīrijas tirgū laisto zāļu ārējā iesaiņojuma vai, ja ārējā iesaiņojuma nav, uz tiešā iesaiņojuma nav norādītas Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.

3. pants

Īpaši noteikumi par 1. panta 1. punktā minētajām zālēm

1. *Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju var atļaut šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles importēt Ziemeļīrijā no citām Apvienotās Karalistes daļām vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem nav attiecīgās ražošanas atļaujas, ar noteikumu, ka ir izpildīti Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1.a punkta pirmās daļas a) līdz d) apakšpunktā paredzētie nosacījumi.*

2. *Uz šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu ārējā iesaiņojuma vai, ja tāda nav, tiešā iesaiņojuma nenorāda Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.*

3. *Ja šīs regulas 1. panta 1. punktā minētajām zālēm ir Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētā drošuma pazīmes, šīs pazīmes pilnībā noņem vai aizsedz.*

4. *Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā minētā kvalificētā persona nodrošina, ka šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu iesaiņojumam nav piestiprinātas minētās direktīvas 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.*

5. *Vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem nav pienākuma:*

a) *šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles pārbaudīt saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 80. panta pirmās daļas ca) punktu;*

b) *veikt uzskaiti attiecībā uz informāciju, kas minēta Direktīvas 2001/83/EK 80. panta pirmās daļas e) punkta pēdējā ievilkumā.*

6. *Attiecībā uz visām šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu piegādēm personai, kurai atļauts vai kura ir tiesīga piegādāt zāles iedzīvotājiem, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 82. pantā, ciktāl tas attiecas uz Apvienoto Karalisti saistībā ar Ziemeļīriju, pilnvarotajam vairumtirgotājam nav jāpievieno dokuments, kas ļauj pārliecināties par zāļu partijas numuru saskaņā ar minētās direktīvas 82. panta pirmās daļas pēdējo ievilkumu.*

Kā norādīts rakstiskajās garantijās, saskaņā ar pārskatītajiem Apvienotās Karalistes 2012. gada Cilvēkiem paredzēto zāļu noteikumiem no 2025. gada 1. janvāra būs aizliegts uz zāļu ārējā iesaiņojuma vai, ja ārējā iesaiņojuma nav, uz tiešā iesaiņojuma norādīt drošuma pazīmes Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punkta nozīmē. Visas pazīmes, kas norādītas, lai nodrošinātu atbilstību ES Viltoto zāļu direktīvas (ES VZD) prasībām, būtu jānoņem vai jāaizsedz. Nākamajā reizē, kad saskaņā ar regulējumu rastos tāda iespēja, TAT būtu attiecīgi jāatjaunina savs mākslinieciskais noformējums.

Eiropas Zāļu verifikācijas organizācija (*EMVO*) 2025. gada 1. janvārī atvienotu Apvienotās Karalistes (Ziemeļīrijas) zāļu verifikācijas nacionālo sistēmu (*NMVS*) no Eiropas Zāļu verifikācijas sistēmas (*EMVS*), un *SecurMed* (Apvienotās Karalistes (Ziemeļīrijas) zāļu verifikācijas organizācija) tajā pašā dienā pārtrauktu Apvienotās Karalistes (Ziemeļīrijas)

NMVS ekspluatāciju. Tā kā visi iepriekš augšupielādētie dati par Apvienotās Karalistes zāļu iepakojumiem tiks dzēsti un tiem sistēmā vairs nevarēs piekļūt, ja kāds mēģinātu skenēt vēsturisku Ziemeļīrijas iepakojumu citviet Savienībā, vajadzētu parādīties kļūdas ziņojumam.

Šajā saistībā uz iepakojumiem, kas izlaisti pēc 2025. gada 1. janvāra, nevajadzētu būt Savienības sistēmā atpazītam svītrkodam, un, ja šāds kods uz iepakojuma tomēr būtu, tas būtu pilnībā jānoņem vai jāaizsedz, ievērojot *MHRA* publicētos attiecīgos norādījumus ([9]). *MHRA* ir arī publicējusi atbilstošus norādījumus par juridiskajiem pienākumiem, kas šajā saistībā ir kvalificētajām personām ([10]).

Zāļu vairumtirgotājus un ražotājus Ziemeļīrijā inspicētu *GMDP* inspektori, lai pārliecinātos, ka tiek ievērotas marķēšanas prasības. Ja tiktu konstatētas novirzes, *MHRA* inspektori prasītu veikt atbilstības nodrošināšanas darbības un tiktu informēta *MRG*. *MRG* inspektori inspicētu arī citas struktūras piegādes ķēdes beigās, piemēram, vispārēja un slēgta tipa aptiekas, privātās slimnīcas un *NHS* slimnīcas. Daļā no šiem apmeklējumiem novērtētu krājumā esošās zāles un pārliecinātos, vai visas zāles ir pienācīgi marķētas. Ja tiktu konstatēti trūkumi, tiktu veikti koriģējoši pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību, tai skaitā tiktu konfiscētas neatbilstīgas zāles. Šī informācija tiktu kopīgota ar *MHRA*, lai nodrošinātu zāļu piegādes ķēdes integritāti un atbilstību piemērojamajām Savienības regulām.

Turklāt *DOH* sniegtu garantijas *MHRA*, ka saskaņā ar tiesību aktiem ir ieviesti atbilstīgi kontroles pasākumi uzraudzības un izpildes panākšanas nolūkā, lai nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2023/1182 3. pantam jomās, par kurām atbild *DOH*.

Ņemot vērā iepriekš minētās garantijas, Komisija uzskata, ka pasākumi, ko Apvienotā Karaliste veikusi attiecībā uz Ziemeļīriju, ir pietiekami, jo ir veikti atbilstoši juridiskie pasākumi, ir publicēti norādījumi ieinteresētajām personām un ir ieviestas atbilstošas procedūras, lai nodrošinātu, ka uz zāļu ārējā vai tiešā iesaiņojuma nav norādītas Savienības drošuma pazīmes vai, ja tās ir norādītas, tās ir pilnībā noņemtas vai aizsegtas. Tas nodrošinātu atbilstību Regulas (ES) 2023/1182 3. pantā izklāstītajiem īpašajiem noteikumiem, kas ir nepieciešama, lai efektīvi sasniegtu izvirzīto sabiedrības veselības mērķi un nodrošinātu, ka Ziemeļīrijas tirgū laistās zāles ir viegli atšķiramas no zālēm, kuras laistas Savienības tirgū. Turklāt ir ieviesta Regulas (ES) 2023/1182 3. pantā paredzēto īpašo noteikumu efektīva uzraudzība, izpildes panākšana un kontrole, ko īsteno, cita starpā izmantojot inspekcijas un revīzijas.

([9]) "Cilvēkiem paredzēto zāļu marķēšana un iesaiņošana pēc vienošanās par Vindzoras regulējumu" (*Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework*, 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]) "Norādījumi, kas vairumtirgotājiem un ražotājiem jāievēro pēc vienošanās par Vindzoras regulējumu" (*Wholesalers & manufacturers guidance following agreement of the Windsor Framework*, https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

2.3. Garantijas, kas attiecas uz Regulas (ES) 2023/1182 4. pantu

Šajā iedaļā ir aplūkoti tieši tie rakstiskajās garantijās izklāstītie pasākumi, ar kuriem paredzēts izpildīt prasību ieviest un īstenot – cita starpā ar inspekcijām un revīzijām – Regulas (ES) 2023/1182 4. pantā izklāstīto īpašo noteikumu efektīvu uzraudzību, izpildes panākšanu un kontroli.

4. pants **Īpaši noteikumi par šīs regulas 1. panta 1. punktā minētajām zālēm, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās**
1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās un kam piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar minētās regulas 10. pantu, Ziemeļīrijas tirgū nelaiž.
2. Neatkarīgi no šā panta 1. punkta, šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās, var laist Ziemeļīrijas tirgū ar noteikumu, ka ir izpildīti visi šie nosacījumi:
a) Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes ir atļāvušas zāles laist tirgū saskaņā ar Apvienotās Karalistes tiesību aktiem un saskaņā ar to piešķirtās atļaujas nosacījumiem;
b) šīs zāles ir marķētas saskaņā ar šīs regulas 5. pantu;
c) Apvienotā Karaliste ir sniegusi rakstiskas garantijas Komisijai saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

Komisija norāda, ka, pārskatot Apvienotās Karalistes 2012. gada Cilvēkiem paredzēto zāļu noteikumus, Apvienotā Karaliste ir veikusi nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka zāles, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā, tiktu laistas Ziemeļīrijas tirgū tikai tad, ja tās būtu atļāvušas Apvienotās Karalistes iestādes.

Komisija atzīst, ka, kā norādīts rakstiskajās garantijās, kārtējo inspekciju programma tiktu atjaunināta, iekļaujot tajā atbilstības un izpildes panākšanas darbības, kas tiktu veiktas, lai nodrošinātu atbilstību labai ražošanas un izplatīšanas praksei. Saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 4. panta 1. punktu zāles, kas atļautas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, vairs nebūtu atļauts piegādāt uz Ziemeļīriju, un tām no 2025. gada 1. janvāra būtu jāatbilst Apvienotās Karalistes tiesību aktiem, un tas tiktu pārbaudīts kārtējo *GMDP* inspekciju laikā. Turklāt Apvienotās Karalistes inspekciju programma tiktu atjaunināta, iekļaujot tajā Regulas (ES) 2023/1182 prasības, un inspektori tiktu attiecīgi apmācīti novērtēt šo jauno prasību īstenošanu. Apvienotā Karaliste riska novērtējumā, uz kura pamata tiek veiktas inspekcijas, cita starpā uzmanību pievērstu tiem TAT, kas nav savā mākslinieciskajā noformējumā veikuši izmaiņas, kuru nolūks būtu tajā iekļaut "UK only" etiķeti un izpildīt attiecīgas ar to saistītas prasības.

Rakstiskās garantijas ietver vairākas izpildes panākšanas iespējas, ko varētu izmantot, ja, veicot izpildes panākšanas vai inspekcijas darbības, kas tiktu īstenotas saskaņā ar pieeju, kura balstīta uz risku, tiktu konstatēts piemērojamo noteikumu pārkāpums. Komisija uzskata, ka ierosinātās darbības ir pietiekamas un nepieciešamas. Apvienotā Karaliste ziņoja, ka izpildes panākšanas darbības tiktu veiktas proporcionāli kaitējumam, kas varētu rasties pārkāpuma rezultātā, vai pārkāpuma smagumam. Šīs izpildes panākšanas iespējas vispirms būtu rakstiski brīdinājumi, padomi vai norādījumi uzņēmējam un inspekcijas programmas īstenošana. Ja uzņēmējs neievērotu Apvienotās Karalistes tiesību aktu prasības attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un neveiktu koriģējošus pasākumus, tiktu veiktas oficiālas darbības, iesaistot profesionālās regulatīvās iestādes, lai lemtu par iespējamu kriminālvajāšanu.

Ņemot vērā iepriekš minētās garantijas, Komisija uzskata, ka pasākumi, ko Apvienotā Karaliste veikusi attiecībā uz Ziemeļīriju, šķiet, nodrošina Regulas (ES) 2023/1182 4. pantā paredzēto īpašo noteikumu efektīvu uzraudzību, izpildes panākšanu un kontroli, jo ir veikti atbilstoši juridiskie pasākumi, ir publicēti saistītie norādījumi un ir ieviestas atbilstošas procedūras.

3. SECINĀJUMS

Rakstiskās garantijas, ko Apvienotā Karaliste iesniegusi saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 8. pantu, sniedz pietiekamu pārliecību, ka, ja Apvienotās Karalistes iestādes nodrošinās efektīvu izpildes panākšanu, 1. panta 1. punktā minēto zāļu laišana tirgū nepalielinās risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū un šādas zāles netiks nogādātas uz dalībvalsti.

Rakstiskās garantijas sniedz arī pietiekamu pārliecību, ka:

i) uzņēmēji ievēros Regulas (ES) 2023/1182 5. pantā noteiktās marķēšanas prasības;

ii) uz Regulas (ES) 2023/1182 1. panta 1. punktā minēto zāļu ārējā iesaiņojuma vai, ja ārējā iesaiņojuma nav, uz tiešā iesaiņojuma nebūs norādītas Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes;

iii) būs ieviesta Regulas (ES) 2023/1182 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu efektīva uzraudzība, izpildes panākšana un kontrole, ko īstenos, cita starpā izmantojot inspekcijas un revīzijas.

Kā paredzēts Regulas (ES) 2023/1182 9. panta 1. punktā, Komisija pastāvīgi uzraudzīs, kā Apvienotā Karaliste piemēro īpašos noteikumus par cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, jo īpaši tos, kas noteikti regulas 3., 4. un 5. pantā. Šajā saistībā Apvienotā Karaliste rakstiskajās garantijās ir apņēmusies pēc pieprasījuma sniegt attiecīgu informāciju par darbībām, kuras veiktas, lai izpildītu rakstiskās garantijas.

Regulas (ES) 2023/1882 9. pantā ir paredzēts arī īpašs mehānisms, ar ko vērsties pret nopietniem vai atkārtotiem minēto īpašo noteikumu pārkāpumiem, un ar to pašu pantu Komisija tiek pilnvarota veikt atbilstīgus pasākumus, ja šie pārkāpumi netiek novērsti.

Ņemot vērā iepriekš izklāstītos secinājumus un saskaņā ar Regulas (ES) 2023/1182 14. panta piekto daļu Komisija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēs paziņojumu, kurā būs norādīts, ka regulu piemēros no 2025. gada 1. janvāra.