EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 29.11.2024
COM(2024) 565 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om bedömningen av de skriftliga garantier tillhandahållna av Förenade kungariket till kommissionen i enlighet med artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1182 om särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING 2

1. INLEDNING OCH RÄTTSLIG RAM 4

2. BEDÖMNING AV DE SKRIFTLIGA GARANTIERNA 4

2.1 Garantier med avseende på artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182 5

2.2 Garantier med avseende på artikel 3 i förordning (EU) 2023/1182 7

2.3 Garantier med avseende på artikel 4 i förordning (EU) 2023/1182 10

3. SLUTSATS 11

SAMMANFATTNING

Förordning (EU) 2023/1182 ([1]) är tillämplig på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland enligt Windsorramen ([2]), i enlighet med den gemensamma kommitténs beslut nr 2/2023 om utträdesavtalet ([3]). Förordning (EU) 2023/1182 föreskriver särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland. Genom den genomförs de gemensamma lösningar som Europeiska kommissionen och Förenade kungarikets regering kom överens om i februari 2023 för att säkerställa att patienter i Nordirland får kontinuerlig tillgång till läkemedel på samma sätt och samtidigt som resten av Förenade kungariket.

Enligt dessa regler ska nya läkemedel ([4]) för marknaden i Nordirland endast att godkännas i enlighet med Förenade kungarikets bestämmelser och tillståndsförfaranden. Dessutom bör receptbelagda läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland inte vara försedda med de säkerhetsdetaljer ([5]) (unik identitetsbeteckning/streckkod) som är obligatoriska i unionen för att förhindra spridning av förfalskade läkemedel på den inre marknaden, så att de lätt kan särskiljas från de läkemedel som släpps ut på unionsmarknaden.

Enligt förordning (EU) 2023/1182 ska Förenade kungariket införa lämpliga skyddsåtgärder för att säkerställa att läkemedel som godkänts av Förenade kungariket inte kommer ut på marknaden i en EU-medlemsstat. Detta inbegriper kravet att enskilda förpackningar av alla läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland ska vara märkta med ”UK only” (”endast Förenade kungariket”).

I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2023/1182 tillhandahöll Förenade kungariket skriftliga garantier till kommissionen den 20 november 2024 för att utsläppandet på marknaden i Nordirland av de humanläkemedel som avses i artikel 1.1 i förordning (EU) 2023/1182 inte ökar risken för folkhälsan på den inre marknaden och att dessa läkemedel inte

---

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1182 av den 14 juni 2023 om särskilda regler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 157, 20.6.2023, s. 1).

([2]) Windsorramen är det nya sättet att hänvisa till protokollet om Irland/Nordirland i enlighet med gemensam förklaring nr 1/2023 av unionen och Förenade kungariket i den gemensamma kommitté som inrättats genom avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen av den 24 mars 2023 (EUT L 102, 17.4.2023, s. 87).

([3]) Beslut nr 2/2023 av den gemensamma kommitté som inrättats genom avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen av den 3 juli 2023 om att lägga till två nyligen antagna unionsakter i bilaga 2 till Windsorramen (EUT L 184, 21.7.2023, s. 109).

([4]) ”Nya läkemedel” bör i detta sammanhang tolkas som läkemedel som tillhör de kategorier som avses i artikel 3.1 och 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

([5]) ”Säkerhetsdetaljer” i enlighet med vad som avses i artikel 54 o i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

kommer att befordras till en medlemsstat. Utöver dessa garantier tillhandahölls också garantier för att de ekonomiska aktörerna uppfyller de särskilda märkningskraven i artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182 och att effektiv övervakning, tillämpning och kontroll av de nya särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 i förordning (EU) 2023/1182 har införts och genomförs, genom bland annat inspektioner och granskningar.

Enligt artikel 14 andra stycket i förordning (EU) 2023/1182 ska förordningen tillämpas från och med den 1 januari 2025 ([6]), under förutsättning att Förenade kungariket har lämnat de skriftliga garantier som avses i artikel 8 i den förordningen och att kommissionen före det datumet har offentliggjort ett tillkännagivande i Europeiska unionens officiella tidning i vilket det anges från och med vilket datum denna förordning är tillämplig.

Kommissionen gjorde sin bedömning på grundval av informationen i de skriftliga garantierna och även med beaktande av de rättsliga instrument och tillhörande riktlinjer som Förenade kungariket har antagit och offentliggjort i samband med genomförandet av förordning (EU) 2023/1182. På grundval av detta kan slutsatsen dras att de åtgärder som anges i de skriftliga garantierna, om de genomförs fullt ut, ger rimliga garantier för att de överensstämmer med kraven i artikel 8 i förordning (EU) 2023/1182.

([6]) Det bör noteras att läkemedel, enligt artikel 12 i förordning (EU) 2023/1182, som lagligen släppts ut på marknaden i Nordirland före tillämpningsdagen för den förordningen och som inte har packats om eller märkts om efter den dagen, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden i Nordirland fram till deras utgångsdatum utan krav på att de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 i den förordningen ska följas.

1. INLEDNING OCH RÄTTSLIG RAM

Förordning (EU) 2023/1182 är tillämplig på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland enligt Windsorramen och föreskriver att nya läkemedel ska godkännas och släppas ut på marknaden i Nordirland endast i enlighet med Förenade kungarikets regler och tillståndsförfaranden. För att lätt skilja receptbelagda läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland från läkemedel som släpps ut på unionsmarknaden bör läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland inte vara försedda med de säkerhetsdetaljer (unik identitetsbeteckning/streckkod) som är obligatoriska i unionen för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i leveranskedjorna.

De nya reglerna går hand i hand med de **lämpliga skyddsåtgärderna** för att säkerställa att läkemedel som godkänts av Förenade kungariket inte hamnar på marknaden i någon EU-medlemsstat. Enskilda förpackningar av alla läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland bör därför förses med en märkning som anger ”UK only” och den behöriga myndigheten i Förenade kungariket bör fortlöpande övervaka utsläppandet av dem på marknaden i Nordirland. Kommissionen kommer att övervaka Förenade kungarikets tillämpning av reglerna och vidta lämpliga åtgärder vid bristande efterlevnad.

I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2023/1182 ska Förenade kungariket tillhandahålla kommissionen skriftliga garantier för att utsläppandet på marknaden av läkemedel inte ökar risken för folkhälsan på den inre marknaden och att dessa läkemedel inte kommer att befordras till en medlemsstat, inbegripet garantier för att

a) de ekonomiska aktörerna uppfyller märkningskraven i artikel 5 i förordningen,

b) effektiv övervakning, tillämpning och kontroll avseende de nya särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 i förordningen har införts och genomförs, genom bland annat inspektioner och granskningar.

I enlighet med artikel 14.4 i förordning (EU) 2023/1182 ska kommissionen överlämna sin bedömning av dessa garantier till Europaparlamentet och rådet inom en månad från att de lämnades in.

Förenade kungariket lämnade de skriftliga garantier som avses i artikel 8 i förordning (EU) 2023/1182 till kommissionen den 20 november 2024. I denna rapport överlämnas kommissionens bedömning av dessa garantier till Europaparlamentet och rådet. Kommissionen utförde sin bedömning på grundval av informationen i de skriftliga garantierna och även med beaktande av de rättsliga instrument och tillhörande riktlinjer som Förenade kungariket har antagit i samband med genomförandet av förordning (EU) 2023/1182.

2. BEDÖMNING AV DE SKRIFTLIGA GARANTIERNA

De skriftliga garantier som Förenade kungariket har lämnat är uppdelade i tre huvuddelar som analyseras i tur och ordning i följande underavsnitt.

I inledningen till garantierna beskriver Förenade kungariket ansvarsfördelningen och arbetsarrangemangen mellan de behöriga statliga myndigheter som ansvarar för genomförandet och tillämpningen av de regler för humanläkemedel som avses i artikel 1.1 i

förordning (EU) 2023/1182. Dessa omfattar ministeriet för hälso- och sjukvård samt social omsorg (*Department of Health and Social Care*, DHSC), tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA) och tillsynsgruppen för läkemedel (*Medicines Regulatory Group*, MRG), som är en del av den nordirländska regeringens hälsoministerium (*Department of Health*, DOH).

I enlighet med artikel 7 i förordning (EU) 2023/1182 hänvisar Förenade kungariket i sina skriftliga garantier till de befintliga skyddsåtgärderna i Förenade kungarikets förordning om humanläkemedel från 2012 ([7]) som säkerställer att humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland inte kommer att befordras till eller släppas ut på marknaden i en medlemsstat. I enlighet med Förenade kungarikets förordning om humanläkemedel från 2012 måste brittiska aktörer också handla i enlighet med god tillverkningssed, god distributionssed och marknadstillståndet (förordningarna 37, 43 och 46). För företag med giltiga tillstånd i Nordirland kräver Förenade kungarikets förordning om humanläkemedel från 2012 att EU:s principer och riktlinjer för god distributionssed för läkemedel i enlighet med artikel 84 i direktiv 2001/83/EG följs. Förordningen från 2012 kräver också att partihandlare vidtar lämpliga åtgärder för att säkerställa att läkemedel som godkänts enligt brittisk lagstiftning inte släpps ut på unionsmarknaden. Kommissionen anser att dessa skyddsåtgärder är tillräckliga och nödvändiga för att säkerställa att läkemedel som godkänts av Förenade kungariket inte kommer att befordras till marknaden i någon av EU:s medlemsstater i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EU) 2023/1182.

2.1 Garantier med avseende på artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182

I detta avsnitt behandlas särskilt de åtgärder som anges i de skriftliga garantierna för att säkerställa att de särskilda märkningskrav för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland som fastställs i artikel 5 a och b i förordningen uppfylls.

Artikel 5

Särskilda regler om märkning av de läkemedel som avses i artikel 1.1

De läkemedel som avses i artikel 1.1 ska vara märkta med en individuell etikett som uppfyller följande krav:

a) Den ska vara fäst på läkemedelsförpackningen på väl synlig plats, så att den är lätt att se, klart läsbar och outplånlig; annan text, illustrationer eller annat infogat material får inte på något sätt dölja, skymma, avleda uppmärksamheten från eller avbryta den.

b) Den ska ange: ”UK only”.

Kommissionen konstaterar att de skriftliga garantierna bekräftar att införandet av frasen ”UK only” i märkningen av alla humanläkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland är ett rättsligt krav som gäller från och med den 1 januari 2025, enligt Förenade kungarikets förordning om humanläkemedel från 2012. Det förefaller proportionellt att Förenade

([7]) 2024 års förordning om humanläkemedel (ändringar med avseende på Windsorramen) (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

kungariket tillåter en begränsad övergångsperiod på sex månader fram till den 30 juni 2025, under vilken märkningen ”UK only” skulle kunna anbringas i form av en outplånlig dekal som uppfyller kraven i artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182. Efter den 30 juni 2025 är det obligatoriskt att frasen ”UK only” trycks direkt på förpackningen och det är då inte längre tillåtet att använda en outplånlig dekal. De skriftliga garantierna anger att Förenade kungariket kommer att effektivt övervaka, tillämpa och kontrollera efterlevnaden av kraven i artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182.

I de skriftliga garantierna beskrivs flera åtgärder för att stödja efterlevnaden av de särskilda reglerna för märkning av humanläkemedel. De innehåller också information om tillsynsprocesser samt inspektioner och kontroller.

Som en del av åtgärderna för att stödja efterlevnaden anges i de skriftliga garantierna att riktlinjer för märknings- och förpackningskraven har offentliggjorts för att stödja branschens efterlevnad ([8]).

I de skriftliga garantierna föreskrivs dessutom att företagen, innan de gör ändringar av märkningen eller förpackningen, måste underrätta tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter före den 31 december 2024 om alla planerade ändringar av utformningen, och myndigheten kommer att kontrollera att de uppfyller de rättsliga kraven. I de skriftliga garantierna beskrivs följande tre regleringsalternativ som företagen kan använda sig av för att underrätta tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter om uppdateringar av märkningen eller förpackningen:

1. Anmälan av planerade ändringar av utformningen tillsammans med och inom ramen för en annan ansökan (t.ex. en ansökan om ändring) och tillämpning av utformningen efter att formellt godkännande getts.

2. En separat anmälan om självcertifiering som gör det möjligt för innehavaren av godkännandet för försäljning att genomföra de ändringar som föreslagits och anmälts innan denne får ett formellt godkännande från myndigheten, före den 1 januari 2025.

3. En anmälan om självcertifiering utan ett uppdaterat elektroniskt Common Technical Document (eCTD) senast den 31 december 2024 och anmälan av en uppdaterad eCTD-sekvens senast den 31 december 2025.

Anmälan av dessa märkningsändringar ska övervakas av tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter för att identifiera fall av bristande efterlevnad efter den 1 januari 2025 som ska ge upphov till ytterligare utredningar och korrigerande lagstiftningsåtgärder vid behov.

([8]) *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).

Kommissionen konstaterar att tillsynsmyndighetens inspektions- och kontrollprogram för god tillverkningssed ska uppdateras från och med den 1 januari 2025 för att inkludera de nya märkningskrav som fastställs i förordning (EU) 2023/1182. Inspektioner av farmaceutiska partihandlare, tillverkare och importörer i Nordirland med avseende på god tillverkningssed/god distributionssed ska utföras av tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter. Tillsynsgruppen för läkemedel ska också inspektera andra enheter i slutet av leveranskedjan för läkemedel, såsom kommunala apotek och sjukhusapotek, privata sjukhus och sjukhus som ingår i Förenade kungarikets nationella hälso- och sjukvårdssystem. Inspektionerna ska följa en riskbaserad strategi och fokusera på ändringshantering, som omfattar de nya särskilda märkningsreglerna i artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182. Tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter ska dessutom följa upp och övervaka ekonomiska aktörer som inte har anmält ändringarna av utformningen. Om avvikelser upptäcks ska tillsynsmyndigheten informera tillsynsgruppen för läkemedel och göra uppföljningar med respektive ekonomisk aktör och kräva efterlevnadsåtgärder, genomföra uppföljningsinspektioner eller tillfälligt upphäva tillståndet om det fortfarande skulle finnas brister i efterlevnaden. Hälsoministeriet ska också ge tillsynsmyndigheten garantier för att det finns lämpliga kontroller av övervakning och tillämpning i enlighet med lagstiftningen för att säkerställa efterlevnaden av artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182 på de områden som omfattas av hälsoministeriets ansvar. När det gäller inspektörer ska tillsynsmyndigheten tillhandahålla relevant utbildning för inspektörer för bedömning av efterlevnaden av förordning (EU) 2023/1182 senast den 1 januari 2025.

Mot bakgrund av de garantier som Förenade kungariket har lämnat när det gäller de särskilda märkningsregler för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182 anser kommissionen att de åtgärder som Förenade kungariket har vidtagit på lämpligt sätt tar upp alla relevanta aspekter av artikel 5 med tanke på att de rättsliga åtgärder som krävs har vidtagits, lämpliga riktlinjer för alla berörda parter har offentliggjorts och lämpliga förfaranden har införts för att säkerställa att utformningen uppdateras/införs. I detta avseende förefaller de garantier som lämnats därför vara tillräckliga för att säkerställa att de ekonomiska aktörerna uppfyller dessa krav, i linje med de mål som anges i artikel 8 i förordning (EU) 2023/1182. Effektiv övervakning, tillämpning och kontroll avseende de särskilda reglerna i artikel 5 har dessutom införts och genomförs, genom bland annat inspektioner och granskningar.

2.2 Garantier med avseende på artikel 3 i förordning (EU) 2023/1182

I detta avsnitt behandlas särskilt de åtgärder som anges i de skriftliga garantierna för att uppfylla kravet på att effektiv övervakning, tillämpning och kontroll av de särskilda reglerna i artikel 3 i förordning (EU) 2023/1182 har införts och genomförs, genom bland annat inspektioner och granskningar, däribland för att säkerställa att de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG inte förekommer på den yttre förpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren för läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland enligt artikel 3 i förordning (EU) 2023/1182.

Artikel 3

Särskilda regler för de läkemedel som avses i artikel 1.1

1. De behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får tillåta att de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning importeras till Nordirland från andra delar av Förenade kungariket av innehavare av tillstånd att bedriva partihandel som saknar relevant tillverkningstillstånd, förutsatt att villkoren i artikel 40.1a första stycket a–d i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.

2. De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG får inte finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren för de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning.

3. Om ett läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning är märkt med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG ska dessa avlägsnas eller övertäckas helt och hållet.

4. När det gäller de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning ska den person med särskild kompetens som avses i artikel 48 i direktiv 2001/83/EG säkerställa att de säkerhetsdetaljerna som avses i artikel 54 o i det direktivet inte har fästs på läkemedelsförpackningen.

5. Innehavare av tillstånd att bedriva partihandel ska inte vara skyldiga att

a) kontrollera de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning i enlighet med artikel 80 första stycket ca i direktiv 2001/83/EG,

b) föra bokföring vad gäller den information som avses i artikel 80 första stycket e sista strecksatsen i direktiv 2001/83/EG.

6. Vid alla leveranser av de läkemedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning till en person som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, enligt artikel 82 i direktiv 2001/83/EG, i Förenade kungariket med avseende på Nordirland ska den godkände partihandlaren inte vara skyldig att bifoga en handling som gör det möjligt att fastställa satsnumret för läkemedlen i enlighet med artikel 82 första stycket sista strecksatsen i det direktivet.

Enligt de skriftliga garantierna kommer säkerhetsdetaljer i den mening som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG att förbjudas på den yttre förpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren från och med den 1 januari 2025, i enlighet med Förenade kungarikets reviderade förordning om humanläkemedel från 2012. Eventuella detaljer som ingår i syfte att uppfylla kraven i EU:s direktiv om förfalskade läkemedel ska avlägsnas eller övertäckas. Innehavare av godkännande för försäljning ska uppdatera sin utformning i enlighet med detta vid nästa regleringstillfälle.

Den europeiska organisationen för kontroll av läkemedel kommer att koppla bort Förenade kungarikets nationella system för kontroll av läkemedel med avseende på Nordirland från det

europeiska systemet för kontroll av läkemedel den 1 januari 2025 och SecurMed (Förenade kungarikets organisation för kontroll av läkemedel med avseende på Nordirland) kommer att avveckla Förenade kungarikets nationella system för kontroll av läkemedel med avseende på Nordirland samma dag. Eftersom alla uppgifter om brittiska förpackningar som laddats upp tidigare kommer att raderas och inte längre vara tillgängliga i systemet bör alla försök att skanna en äldre nordirländsk förpackning någon annanstans i unionen resultera i ett felmeddelande.

I detta avseende bör förpackningar som släpps ut efter den 1 januari 2025 inte vara försedda med en streckkod som erkänns av unionssystemet, och alla sådana koder ska avlägsnas eller övertäckas helt och hållet, i enlighet med de relevanta riktlinjer som offentliggjorts av tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter ([9]). Tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter har också offentliggjort lämpliga riktlinjer om de rättsliga skyldigheterna för personer med särskild kompetens i detta avseende ([10]).

Läkemedelsgrossister och läkemedelstillverkare i Nordirland ska inspekteras av inspektörer av god tillverkningssed och god distributionssed för att säkerställa att märkningskraven uppfylls. Om avvikelser skulle upptäckas kommer tillsynsmyndighetens inspektörer att kräva efterlevnadsåtgärder och tillsynsgruppen för läkemedel kommer att informeras. Dessutom ska inspektörerna från tillsynsgruppen för läkemedel inspektera andra enheter i slutet av leveranskedjan, såsom kommunala apotek och sjukhusapotek, privata sjukhus och sjukhus som ingår i Förenade kungarikets nationella hälso- och sjukvårdssystem. En del av dessa besök kommer att gå ut på att bedöma de läkemedel som finns i lager och säkerställa att alla läkemedel är märkta på lämpligt sätt. Om brister skulle konstateras vidtas korrigerande åtgärder för att säkerställa överensstämmelse, inbegripet beslagtagande av produkter som inte uppfyller kraven. Denna information delas med tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter för att säkerställa integriteten vad gäller leveranskedjan för läkemedel och efterlevnaden av tillämpliga unionsförordningar.

Hälsoministeriet bör också ge tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter garantier för att det finns lämpliga kontroller av övervakning och tillämpning i enlighet med lagstiftningen för att säkerställa efterlevnaden av artikel 3 i förordning (EU) 2023/1182 på de områden som omfattas av hälsoministeriets ansvar.

Mot bakgrund av dessa garantier anser kommissionen att de åtgärder som Förenade kungariket har vidtagit med avseende på Nordirland är tillräckliga, eftersom lämpliga rättsliga

([9]) Märkning och förpackning av humanläkemedel enligt överenskommelsen om Windsorramen (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]) Riktlinjer för partihandlare och tillverkare enligt överenskommelsen om Windsorramen (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).

åtgärder har vidtagits, riktlinjer har offentliggjorts för berörda parter och lämpliga förfaranden har införts för att säkerställa att unionens säkerhetsdetaljer inte förekommer på yttre förpackningar eller läkemedelsbehållare för läkemedel eller att de, om de förekommer, avlägsnas eller övertäcks helt och hållet. Detta skulle säkerställa överensstämmelse med de särskilda regler som fastställs i artikel 3 i förordning (EU) 2023/1182, vilket är nödvändigt för att på ett effektivt sätt uppnå det eftersträvade folkhälsomålet och för att säkerställa att de läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland lätt kan särskiljas från dem som släpps ut på unionsmarknaden. Effektiv övervakning, tillämpning och kontroll avseende de särskilda reglerna i artikel 3 i förordning (EU) 2023/1182 har dessutom införts och genomförs, genom bland annat inspektioner och granskningar.

2.3 Garantier med avseende på artikel 4 i förordning (EU) 2023/1182

I detta avsnitt behandlas särskilt de åtgärder som anges i de skriftliga garantierna för efterlevnaden av kravet på att effektiv övervakning, tillämpning och kontroll av de särskilda reglerna i artikel 4 i förordning (EU) 2023/1182 har införts och genomförs, genom bland annat inspektioner och granskningar.

Artikel 4

Särskilda regler för de läkemedel som avses i artikel 1.1 i den här förordningen och som omfattas av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004

1. Ett läkemedel som avses i artikel 1.1 i den här förordningen, som omfattas av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 och som har beviljats godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10 i den förordningen får inte släppas ut på marknaden i Nordirland.

2. Utan hinder av punkt 1 i den här artikeln får ett läkemedel som avses i artikel 1.1 i den här förordningen och som omfattas av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 släppas ut på marknaden i Nordirland förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) De behöriga myndigheterna i Förenade kungariket har godkänt utsläppande på marknaden av läkemedlet i enlighet med Förenade kungarikets lagstiftning och enligt villkoren för det godkännande som beviljats av dem.

b) Det berörda läkemedlet är märkt i enlighet med artikel 5 i den här förordningen.

c) Förenade kungariket har lämnat skriftliga garantier till kommissionen i enlighet med artikel 8 i den här förordningen.

Kommissionen noterar att Förenade kungariket i och med översynen av den brittiska förordningen om humanläkemedel från 2012 har vidtagit nödvändiga åtgärder för att säkerställa att läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 endast släpps ut på marknaden i Nordirland om de har godkänts av myndigheterna i Förenade kungariket.

Kommissionen konstaterar att programmet för rutininspektioner enligt de skriftliga garantierna ska uppdateras så att det omfattar de efterlevnads- och tillämpningsåtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa efterlevnaden av god tillverknings- och distributionssed. I enlighet med artikel 4.1 i förordning (EU) 2023/1182 kommer läkemedel som godkänts enligt unionsrätten inte längre att godkännas för tillhandahållande i Nordirland utan de måste från och med den 1 januari 2025 följa den brittiska lagstiftningen, vilket kontrolleras vid rutinmässiga inspektioner av god tillverkningssed och distributionssed. Dessutom kommer Förenade kungarikets inspektionsprogram att uppdateras så att det omfattar kraven i förordning (EU) 2023/1182, och inspektörer kommer att utbildas för att bedöma uppfyllandet av dessa nya krav i enlighet med detta. Förenade kungariket inkluderar i sin riskvärdering av inspektioner ett fokus på innehavare av godkännande för försäljning som inte har ändrat sin utformning med märkningen ”UK only” och tillhörande krav i enlighet med vad som krävs.

De skriftliga garantierna omfattar flera verkställighetsalternativ om en överträdelse av tillämpliga regler skulle konstateras under verkställighets- eller inspektionsåtgärderna, som genomförs enligt en riskbaserad metod. Kommissionen anser att de föreslagna åtgärderna är tillräckliga och nödvändiga. Förenade kungariket rapporterade att verkställighetsåtgärder kommer att vidtas i proportion till den aktuella överträdelsens potentiella skada eller allvarlighetsgrad. Dessa verkställighetsalternativ skulle omfatta skriftliga varningar, råd eller riktlinjer till den ekonomiska aktören och genomförande av ett inspektionsprogram i första läget. Om den ekonomiska aktören inte skulle uppfylla Förenade kungarikets lagstiftningskrav för humanläkemedel och inte vidta korrigerande åtgärder vidtas formella åtgärder genom att yrkessammanslutningar involveras för att besluta om ett eventuellt åtal.

Mot bakgrund av dessa garantier anser kommissionen att de åtgärder som Förenade kungariket vidtagit med avseende på Nordirland verkar säkerställa en effektiv övervakning, tillämpning och kontroll av de särskilda reglerna i artikel 4 i förordning (EU) 2023/1182 eftersom de lämpliga rättsliga åtgärderna har vidtagits, tillhörande riktlinjer har offentliggjorts och lämpliga förfaranden har införts.

3. SLUTSATS

De skriftliga garantier som Förenade kungariket lämnat i enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2023/1182 ger rimliga garantier för att utsläppandet på marknaden av de läkemedel som avses i artikel 1.1 inte kommer att öka risken för folkhälsan på den inre marknaden och att sådana läkemedel inte kommer att befordras till en medlemsstat, förutsatt att myndigheterna i Förenade kungariket tillämpar dem på ett effektivt sätt.

De skriftliga garantierna ger också rimliga garantier för att

i. de ekonomiska aktörerna kommer att uppfylla märkningskraven i artikel 5 i förordning (EU) 2023/1182,

ii. de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG inte kommer att finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren för de läkemedel som avses i artikel 1.1 i förordning (EU) 2023/1182,

iii. effektiv övervakning, tillämpning och kontroll avseende de särskilda reglerna i artiklarna 3, 4 och 5 i förordning (EU) 2023/1182 kommer att införas och genomföras, genom bland annat inspektioner och granskningar.

I enlighet med artikel 9.1 i förordning (EU) 2023/1182 kommer kommissionen fortlöpande att övervaka Förenade kungarikets tillämpning av de särskilda reglerna för humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Nordirland, särskilt de som fastställs i artiklarna 3, 4 och 5 i förordningen. I detta avseende har Förenade kungariket i de skriftliga garantierna åtagit sig att på begäran lämna relevant information om de åtgärder som vidtagits till stöd för de skriftliga garantierna.

I artikel 9 i förordning (EU) 2023/1182 föreskrivs också en särskild mekanism för att åtgärda allvarliga eller upprepade överträdelser av dessa särskilda regler och kommissionen ges befogenhet att vidta lämpliga åtgärder om dessa överträdelser inte åtgärdas.

Mot bakgrund av dessa slutsatser och i enlighet med artikel 14 femte stycket i förordning (EU) 2023/1182 kommer kommissionen att offentliggöra ett tillkännagivande i Europeiska unionens officiella tidning om att förordningen kommer att tillämpas från och med den 1 januari 2025.