COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

relativa à avaliação das garantias prestadas por escrito pelo Reino Unido à Comissão nos termos do artigo 8.º do Regulamento (UE) 2023/1182 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado na Irlanda do Norte

ÍNDICE

RESUMO 2

1. INTRODUÇÃO E QUADRO JURÍDICO 4

2. AVALIAÇÃO DAS GARANTIAS PRESTADAS POR ESCRITO 4

2.1. Garantias no que se refere ao artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182 5

2.2. Garantias no que se refere ao artigo 3.º do Regulamento (UE) 2023/1182 8

2.3. Garantias no que se refere ao artigo 4.º do Regulamento (UE) 2023/1182 11

3. CONCLUSÃO 13

RESUMO

O Regulamento (UE) 2023/1182 ([1]) é aplicável ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, ao abrigo do Quadro de Windsor ([2]), em conformidade com a Decisão n.º 2/2023 do Comité Misto do Acordo de Saída ([3]). O Regulamento (UE) 2023/1182 estabelece regras específicas para os medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado na Irlanda do Norte. Implementa as soluções conjuntas alcançadas em fevereiro de 2023 entre a Comissão Europeia e o Governo do Reino Unido para assegurar o fornecimento contínuo de medicamentos aos doentes na Irlanda do Norte da mesma forma e ao mesmo tempo que no resto do Reino Unido.

De acordo com estas regras, os novos medicamentos ([4]) destinados ao mercado da Irlanda do Norte serão autorizados apenas em conformidade com as regras e os procedimentos de autorização do Reino Unido. Além disso, os medicamentos sujeitos a receita médica colocados no mercado da Irlanda do Norte não devem ostentar os dispositivos de segurança ([5]) (identificador único/código de barras) que são obrigatórios na União a fim de impedir a circulação de medicamentos falsificados no mercado interno, fazendo com que sejam facilmente distinguíveis dos que estão colocados no mercado da União.

Nos termos do Regulamento (UE) 2023/1182, o Reino Unido deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar que os medicamentos autorizados pelo Reino Unido não acabam no mercado de nenhum Estado-Membro da UE. Isto inclui o requisito de que as embalagens individuais de todos os medicamentos introduzidos no mercado da Irlanda do Norte ostentem um rótulo com a menção «UK only».

A este respeito, nos termos do artigo 8.º do Regulamento (UE) 2023/1182, o Reino Unido forneceu à Comissão, em 20 de novembro de 2024, garantias escritas de que a introdução no mercado da Irlanda do Norte de medicamentos para uso humano, tal como se refere no

---

([1]) Regulamento (UE) 2023/1182 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, que estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado na Irlanda do Norte e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 157 de 20.6.2023, p. 1).

([2]) O Quadro de Windsor é a nova designação do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte em conformidade com a Declaração comum n.º 1/2023 da União e do Reino Unido no Comité Misto criado pelo Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, de 24 de março de 2023 (JO L 102 de 17.4.2023, p. 87).

([3]) Decisão n.º 2/2023 do Comité Misto criado pelo Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, de 3 de julho de 2023, que adita dois atos recentemente adotados pela União ao anexo 2 do Quadro de Windsor (JO L 184 de 21.7.2023, p. 109).

([4]) Neste contexto, por «novos medicamentos» deve entender-se os medicamentos pertencentes às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

([5]) «Dispositivos de segurança» tal como referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1182, não aumenta o risco para a saúde pública no mercado interno e de que esses medicamentos não serão transferidos para um Estado-Membro. Para o mesmo efeito, foram também incluídas garantias de que os operadores económicos cumprem os requisitos específicos de rotulagem estabelecidos no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182 e de que estão em vigor uma monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das novas regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182, concretizando-se, nomeadamente, através de inspeções e auditorias.

Nos termos do artigo 14.º, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2023/1182, o regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025 ([6]), desde que o Reino Unido tenha prestado por escrito as garantias referidas no artigo 8.º do referido regulamento e que a Comissão tenha publicado, antes dessa data, um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* indicando a data a partir da qual o regulamento é aplicável.

A Comissão realizou a sua avaliação com base nas informações incluídas nas garantias prestadas por escrito e tendo igualmente em conta os instrumentos jurídicos e as orientações conexas que o Reino Unido adotou e publicou em relação à aplicação do Regulamento (UE) 2023/1182. Nesta base, pode concluir-se que as medidas constantes das garantias apresentadas por escrito, se forem plenamente aplicadas, oferecem uma segurança razoável quanto à sua conformidade com os requisitos do artigo 8.º do Regulamento (UE) 2023/1182.

[6] Note-se que, nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2023/1182, os medicamentos que tenham sido legalmente introduzidos no mercado da Irlanda do Norte antes da data de aplicação desse regulamento e que não tenham sido reembalados ou rotulados novamente após essa data, podem ser novamente disponibilizados no mercado da Irlanda do Norte até à sua data de expiração sem que tenham de cumprir as regras específicas estabelecidas nos seus artigos 3.º, 4.º e 5.º.

1. INTRODUÇÃO E QUADRO JURÍDICO

O Regulamento (UE) 2023/1182 aplica-se ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte ao abrigo do Quadro de Windsor e estabelece que os novos medicamentos sejam autorizados e introduzidos no mercado na Irlanda do Norte apenas em conformidade com as regras e os procedimentos de autorização do Reino Unido. A fim de distinguir facilmente os medicamentos sujeitos a receita médica introduzidos no mercado da Irlanda do Norte dos que estão colocados no mercado da União, os medicamentos introduzidos no mercado da Irlanda do Norte não devem ostentar os dispositivos de segurança (identificador único/código de barras) que são obrigatórios na União para impedir a entrada de medicamentos falsificados nas cadeias de abastecimento.

As novas regras aplicam-se a par de **salvaguardas adequadas** para assegurar que os medicamentos autorizados pelo Reino Unido não acabam no mercado de nenhum Estado-Membro da UE. As embalagens individuais de todos os medicamentos introduzidos no mercado da Irlanda do Norte devem, por conseguinte, ostentar um rótulo com a indicação «UK only» e a autoridade competente no Reino Unido deve monitorizar continuamente a sua introdução no mercado da Irlanda do Norte. A Comissão monitorizará a aplicação das regras pelo Reino Unido e tomará as medidas adequadas em caso de incumprimento.

Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2023/1182, o Reino Unido deve fornecer à Comissão garantias por escrito de que a introdução de medicamentos no mercado não aumenta o risco para a saúde pública no mercado interno e de que tais medicamentos não serão transferidos para um Estado-Membro, incluindo garantias de que:

a) Os operadores económicos cumprem os requisitos de rotulagem previstos no artigo 5.º;

b) A monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas previstas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º estão a ser aplicados, concretizando-se, nomeadamente, através de inspeções e auditorias.

Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2023/1182, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho a sua avaliação dessas garantias no prazo de um mês a contar da sua apresentação.

Em 20 de novembro de 2024, o Reino Unido apresentou à Comissão as garantias por escrito referidas no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2023/1182. O presente relatório fornece ao Parlamento Europeu e ao Conselho a avaliação das garantias pela Comissão. A Comissão realizou a sua avaliação com base nas informações incluídas nas garantias prestadas por escrito e tendo igualmente em conta os instrumentos jurídicos e as orientações conexas que o Reino Unido adotou em relação à aplicação do Regulamento (UE) 2023/1182.

2. AVALIAÇÃO DAS GARANTIAS PRESTADAS POR ESCRITO

As garantias apresentadas por escrito pelo Reino Unido estão estruturadas em três partes principais que, por sua vez, são analisadas nas subsecções seguintes.

No texto introdutório das garantias, o Reino Unido descreve a repartição de responsabilidades e as modalidades de trabalho entre os departamentos governamentais competentes responsáveis pela aplicação e execução das regras aplicáveis aos medicamentos para uso humano referidos no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1182. Estão envolvidos o Department of Health and Social Care («DHSC»), a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency («MHRA») e o Medicines Regulatory Group («MRG»), que faz parte do Department of Health («DOH») do Executivo da Irlanda do Norte.

Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (UE) 2023/1182, nas suas garantias por escrito, o Reino Unido remete para as salvaguardas existentes no seu Regulamento relativo aos medicamentos para uso humano de 2012 ([7]), que asseguram que os medicamentos para uso humano destinados a ser introduzidos no mercado na Irlanda do Norte não serão transportados ou introduzidos no mercado num Estado-Membro. Em conformidade com o Regulamento do Reino Unido relativo aos medicamentos para uso humano, de 2012, os operadores do Reino Unido também têm de agir em conformidade com as boas práticas de fabrico, as boas práticas de distribuição e a autorização de introdução no mercado (Regulamentos 37, 43 e 46). Para as empresas com licenças válidas na Irlanda do Norte, o Regulamento do Reino Unido relativo aos medicamentos para uso humano, de 2012, requer o cumprimento dos princípios e diretrizes da UE em matéria de boas práticas de distribuição de medicamentos, tal como estabelecido no artigo 84.º da Diretiva 2001/83/CE. O Regulamento do Reino Unido relativo aos medicamentos para uso humano, de 2012, exige igualmente que os grossistas tomem as medidas adequadas para garantir que os medicamentos autorizados nos termos da legislação do Reino Unido não entram no mercado da União. A Comissão considera que estas salvaguardas são adequadas e necessárias para assegurar que os medicamentos autorizados pelo Reino Unido não serão transferidos para o mercado de nenhum Estado-Membro da UE, tal como previsto no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1182.

2.1. Garantias no que se refere ao artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182

A presente secção aborda especificamente as medidas constantes das garantias apresentadas por escrito a fim de assegurar a aplicação dos requisitos específicos de rotulagem dos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado na Irlanda do Norte estabelecidos no artigo 5.º, alíneas a) e b), do regulamento.

Artigo 5.º

Regras específicas relativas à rotulagem para os medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1

Os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, devem ostentar um rótulo individual que preencha os seguintes requisitos:

([7]) Regulamentação relativa aos medicamentos para uso humano (alterações relacionadas com o Quadro de Windsor) de 2024 (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

a) *Estar afixado na embalagem do medicamento num local evidente, de modo a ser facilmente visível, claramente legível e indelével; nenhuma outra indicação ou imagem, nem qualquer outro elemento interferente, pode esconder, dissimular, interromper ou desviar a atenção dessa informação;*

b) *Incluir a expressão «UK only».*

A Comissão reconhece que as garantias apresentadas por escrito confirmam que, de acordo com o Regulamento do Reino Unido relativo aos medicamentos para uso humano, de 2012, a inclusão de uma declaração «UK only» na rotulagem de todos os medicamentos para uso humano colocados no mercado na Irlanda do Norte é um requisito legal aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025. Seria proporcionado se o Reino Unido permitisse um período de transição limitado com uma duração de seis meses, até 30 de junho de 2025, durante o qual a aplicação da menção «UK only» poderia assumir a forma de um autocolante indelével conforme com os requisitos estabelecidos no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182. Após 30 de junho de 2025, seria obrigatório que a menção «UK only» estivesse impressa diretamente na embalagem, deixando de ser permitida a utilização de um autocolante indelével. As garantias apresentadas por escrito indicam que o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182 será objeto de monitorização efetiva, controlo da aplicação e controlos eficazes por parte do Reino Unido.

As garantias apresentadas por escrito definem várias medidas para favorecer o cumprimento das regras específicas em matéria de rotulagem dos medicamentos para uso humano. Contêm igualmente informações sobre os processos de supervisão regulamentar e sobre as inspeções e controlos.

No âmbito das medidas de apoio à conformidade, as garantias por escrito mencionam que foram publicadas orientações relativas aos requisitos de rotulagem e embalagem para efeitos de apoio à conformidade da indústria. ([8])

Além disso, as garantias por escrito preveem ainda que, antes da implementação de quaisquer alterações à rotulagem ou embalagem, as empresas devem notificar a MHRA, antes de 31 de dezembro de 2024, de todas as alterações gráficas previstas, cuja conformidade com os requisitos legais será verificada pela MHRA. As garantias por escrito descrevem três opções regulamentares para as empresas notificarem a MHRA das atualizações da rotulagem ou da embalagem:

1. Junção do grafismo pretendido no âmbito da apresentação de outro pedido (por exemplo, uma alteração) e implementação do grafismo após aprovação formal;

([8]) Rotulagem e embalagem de medicamentos para uso humano na sequência do acordo do Quadro de Windsor (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).

2. Apresentação de uma notificação de autocertificação separada, que permita ao titular da autorização de introdução no mercado (titular da AIM) implementar as alterações propostas e apresentadas antes de receber a aprovação formal da autoridade, antes de 1 de janeiro de 2025;

3. Apresentação de uma notificação de autocertificação sem atualização inicial do Documento Técnico Comum (DTC) eletrónico até 31 de dezembro de 2024 e apresentação de um DTC eletrónico subsequente atualizado até 31 de dezembro de 2025.

Os progressos na apresentação destas alterações de rotulagem seriam monitorizados pela MHRA, a fim de identificar os casos de incumprimento após 1 de janeiro de 2025, tendo em vista uma investigação mais aprofundada e a adoção de medidas regulamentares corretivas, se necessário.

A Comissão constata que o programa de inspeção e controlo das BPF da MHRA seria atualizado a partir de 1 de janeiro de 2025, a fim de incluir os novos requisitos de rotulagem estabelecidos no Regulamento (UE) 2023/1182. As inspeções relativas às boas práticas de fabrico/boas práticas de distribuição feitas a grossistas, fabricantes e importadores de produtos farmacêuticos na Irlanda do Norte seriam realizadas pela MHRA. O MRG inspecionaria também outras entidades no final da cadeia de abastecimento de medicamentos, tais como farmácias comunitárias e hospitalares, hospitais privados e hospitais do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido. As inspeções seguiriam uma abordagem baseada no risco e centrar-se-iam na gestão da mudança, que inclui as novas regras de rotulagem específicas estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182. A MHRA continuaria a acompanhar e a monitorizar os operadores económicos que não tivessem apresentado as alterações a nível gráfico. Caso fossem identificados desvios, a MHRA informaria o MRG e investigaria o operador económico em causa, exigindo a tomada de medidas para assegurar a conformidade, realizando inspeções de acompanhamento ou suspendendo a autorização em caso de incumprimento persistente. O DOH também daria garantias à MHRA da realização de controlos adequados de monitorização e execução, tal como exigido por lei, a fim de assegurar o cumprimento do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182, em domínios que são da responsabilidade do DOH. No que diz respeito aos inspetores, o MHRA daria formação pertinente aos inspetores para avaliar o cumprimento do Regulamento (UE) 2023/1182 até 1 de janeiro de 2025.

Tendo em conta as garantias acima referidas fornecidas pelo Reino Unido no que diz respeito às regras específicas de rotulagem dos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado na Irlanda do Norte estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182, a Comissão considera que as medidas tomadas pelo Reino Unido abordam adequadamente todos os aspetos pertinentes do artigo 5.º, uma vez que foram tomadas as medidas jurídicas necessárias, foram publicadas orientações adequadas para todas as partes interessadas e estão em vigor procedimentos adequados para assegurar a atualização/introdução de grafismos. A este respeito, as garantias fornecidas parecem, por conseguinte, ser adequadas para assegurar que os operadores económicos cumprem esses

requisitos, em consonância com os objetivos estabelecidos no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2023/1182. De igual modo, a monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas previstas no artigo 5.º estão a ser aplicados, concretizando-se, nomeadamente, através de inspeções e auditorias.

2.2. Garantias no que se refere ao artigo 3.º do Regulamento (UE) 2023/1182

A presente secção aborda especificamente as medidas constantes das garantias apresentadas por escrito para cumprir o requisito de que estão em vigor uma monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas estabelecidas no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2023/1182, que são concretizadas, nomeadamente, através de inspeções e auditorias, nomeadamente para assegurar que os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE não figuram na embalagem exterior ou, caso não exista embalagem exterior, no acondicionamento primário dos medicamentos introduzidos no mercado na Irlanda do Norte, tal como referido no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2023/1182.

Artigo 3.º

Regras específicas para os medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1

1. *As autoridades competentes do Reino Unido podem, no que diz respeito à Irlanda do Norte, autorizar que os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento sejam importados para a Irlanda do Norte a partir de outras partes do Reino Unido por titulares de uma autorização de distribuição por grosso que não disponham da devida autorização de fabrico, desde que se encontrem preenchidas as condições previstas no artigo 40.º, n.º 1-A, primeiro parágrafo, alíneas a) a d), da Diretiva 2001/83/CE.*

2. *Os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE não podem figurar na embalagem externa nem, na ausência de embalagem externa, no acondicionamento primário dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento.*

3. *Nos casos em que um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento ostente os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE, esses dispositivos devem ser totalmente removidos ou cobertos.*

4. *A pessoa qualificada referida no artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE deve, no caso dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, assegurar-se de que os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), dessa diretiva não foram apostos na embalagem do medicamento.*

5. *Os titulares de autorizações de distribuição por grosso não são obrigados a:*

a) *Verificar os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, em conformidade com o artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea c-A), da Diretiva 2001/83/CE;*

b) *Conservar documentação, no que diz respeito à informação referida no artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea e), da Diretiva 2001/83/CE.*

6. *Em relação a todos os abastecimentos de medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento a uma pessoa autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público, tal como referido no artigo 82.º da Diretiva 2001/83/CE, relativamente ao Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, o grossista autorizado não é obrigado a juntar um documento que inclua o número do lote de fabrico do medicamento em conformidade com o artigo 82.º, primeiro parágrafo, último travessão, da referida diretiva.*

De acordo com as garantias fornecidas por escrito, nos termos do Regulamento do Reino Unido relativo aos medicamentos para uso humano, de 2012, na sua versão revista, a partir de 1 de janeiro de 2025, os dispositivos de segurança na aceção do artigo 54.º, alínea o), da

Diretiva 2001/83/CE serão proibidos na embalagem externa ou, caso não exista embalagem externa, no acondicionamento primário dos medicamentos. Quaisquer dispositivos incluídos para efeitos de conformidade com os requisitos da Diretiva Medicamentos Falsificados da UE teriam de ser suprimidos ou cobertos. Os titulares das AIM teriam de atualizar e pôr em conformidade os seus grafismos na próxima oportunidade regulamentar.

A Organização Europeia de Verificação de Medicamentos (EMVO) desvincularia o Sistema Nacional de Verificação de Medicamentos (NMVS) do Reino Unido (IN) do Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos (EMVS) em 1 de janeiro de 2025 e a SecurMed (Organização de Verificação de Medicamentos do Reino Unido (IN)) desativaria o NMVS do Reino Unido (IN) na mesma data. Uma vez que todos os dados históricos relativos a embalagens do Reino Unido carregadas serão apagados e deixarão de estar acessíveis no sistema, qualquer tentativa de leitura digital de uma embalagem antiga da Irlanda do Norte noutro local da União deveria enviar uma mensagem de erro.

A este respeito, as embalagens que entrem no mercado após 1 de janeiro de 2025 não devem ostentar um código de barras reconhecido pelo sistema da União, e qualquer código presente terá de ser totalmente removido ou coberto, em conformidade com as orientações pertinentes publicadas pela MHRA. ([9]) A MHRA publicou igualmente orientações adequadas sobre as obrigações legais das pessoas qualificadas a este respeito. ([10])

Os grossistas e fabricantes de produtos farmacêuticos na Irlanda do Norte seriam inspecionados por inspetores de boas práticas de fabrico e distribuição, a fim de garantir o cumprimento dos requisitos de rotulagem. Nos casos em que fossem identificados desvios, os inspetores da MHRA exigiriam a adoção de medidas tendo em vista a conformidade e o MRG seria informado. Além disso, os inspetores do MRG inspecionariam outras entidades no final da cadeia de abastecimento de medicamentos, tais como farmácias comunitárias e hospitalares, hospitais privados e hospitais do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido. Parte destas visitas serviria para avaliar os medicamentos armazenados e garantir que todos os medicamentos estão devidamente rotulados. Caso fossem identificadas deficiências, seriam tomadas medidas corretivas para assegurar a conformidade, nomeadamente a apreensão de produtos não conformes. Estas informações seriam partilhadas com a MHRA, a fim de assegurar a integridade da cadeia de abastecimento de medicamentos e o cumprimento dos regulamentos da União aplicáveis.

O DOH também daria garantias à MHRA da realização de controlos adequados de monitorização e execução, tal como exigido por lei, a fim de assegurar o cumprimento do

([9]) Rotulagem e embalagem de medicamentos para uso humano na sequência do acordo do Quadro de Windsor (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]) Orientações para grossistas e fabricantes na sequência do acordo do Quadro de Windsor (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).

artigo 3.º do Regulamento (UE) 2023/1182, em domínios que são da responsabilidade do DOH.

Tendo em conta as garantias acima referidas, a Comissão considera adequadas as medidas tomadas pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, uma vez que foram tomadas as medidas jurídicas adequadas, foram publicadas orientações para as partes interessadas e estão em vigor procedimentos adequados para garantir que os dispositivos de segurança da União não figuram na embalagem externa nem no acondicionamento primário dos medicamentos ou, caso lá figurem, que sejam totalmente removidos ou cobertos. Desta forma, ficaria assegurada a conformidade com as regras específicas estabelecidas no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2023/1182, o que é necessário para alcançar eficazmente o objetivo de saúde pública prosseguido e para assegurar que os medicamentos introduzidos no mercado na Irlanda do Norte se distinguem facilmente dos que estão colocados no mercado da União. Além disso, a monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas estabelecidas no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2023/1182 foram estabelecidos e concretizam-se, nomeadamente, através de inspeções e auditorias.

2.3. Garantias no que se refere ao artigo 4.º do Regulamento (UE) 2023/1182

A presente secção aborda especificamente as medidas constantes das garantias apresentadas por escrito com o objetivo de cumprir o requisito de que a monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas estabelecidas no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2023/1182 estão em vigor e se concretizam, nomeadamente, através de inspeções e auditorias.

Artigo 4.º

Regras específicas para os medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencentes às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004

1. Um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencente às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, ao qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 10.º do mesmo regulamento, não pode ser introduzido no mercado da Irlanda do Norte.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencente às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 pode ser introduzido no mercado da Irlanda do Norte desde que se encontrem preenchidas todas as seguintes condições:

a) As autoridades competentes do Reino Unido autorizaram a introdução do medicamento no mercado em conformidade com o direito do Reino Unido e nos termos da autorização concedida pelas mesmas;

b) O medicamento em questão está rotulado em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento;

c) O Reino Unido presta garantias por escrito à Comissão, em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento.

A Comissão observa que, com a revisão do Regulamento do Reino Unido relativo aos medicamentos para uso humano, de 2012, o Reino Unido tomou as medidas necessárias para assegurar que os medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 só seriam introduzidos no mercado na Irlanda do Norte se fossem autorizados pelas autoridades do Reino Unido.

A Comissão constata que, segundo as garantias dadas por escrito, o programa de inspeções de rotina seria atualizado de modo a incluir medidas de conformidade e de execução que seriam tomadas para assegurar o cumprimento das boas práticas de fabrico e distribuição. Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1182, os medicamentos autorizados ao abrigo do direito da União deixariam de estar autorizados para fornecimento na Irlanda do Norte e teriam de cumprir a legislação do Reino Unido a partir de 1 de janeiro de 2025, o que seria verificado durante as inspeções de rotina de boas práticas de fabrico e distribuição. Além disso, o programa de inspeções do Reino Unido seria atualizado de modo a incluir os requisitos do Regulamento (UE) 2023/1182 e os inspetores seriam formados para avaliar a devida implementação destes novos requisitos. O Reino Unido incluiria na sua classificação de risco das inspeções um enfoque nos titulares de AIM que não tivessem alterado o seu grafismo com a menção «UK only» e os requisitos conexos apropriados.

As garantias apresentadas por escrito incluem várias opções de execução caso fosse identificada uma violação das regras aplicáveis durante as ações de execução ou de inspeção, que seriam realizadas de acordo com uma abordagem baseada no risco. A Comissão considera que as ações propostas são adequadas e necessárias. O Reino Unido comunicou que seriam tomadas medidas coercivas proporcionalmente aos danos potenciais ou à gravidade da infração. Estas opções de controlo da aplicação incluiriam advertências por escrito, aconselhamento ou orientação para o operador económico e a implementação de um programa de inspeções em primeira instância. Se o operador económico não cumprir os requisitos legislativos do Reino Unido aplicáveis aos medicamentos para uso humano e não tomar medidas corretivas, serão tomadas medidas formais através da participação de entidades reguladoras profissionais para decidir sobre uma eventual ação penal.

Tendo em conta as garantias acima referidas, a Comissão considera que as medidas tomadas pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte parecem proporcionar uma monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas estabelecidas no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2023/1182, uma vez que foram tomadas as medidas jurídicas adequadas, que foram publicadas orientações conexas e que estão em vigor procedimentos adequados.

3. CONCLUSÃO

As garantias apresentadas por escrito pelo Reino Unido nos termos do artigo 8.º do Regulamento (UE) 2023/1182 oferecem uma segurança razoável de que, sob reserva de um controlo da aplicação efetivo por parte das autoridades do Reino Unido, a introdução no mercado dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não aumentará o risco para a saúde pública no mercado interno e que esses medicamentos não serão transferidos para um Estado-Membro.

As garantias por escrito também oferecem uma segurança razoável de que:

i. Os operadores económicos vão cumprir os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182;

ii. Os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE não vão figurar na embalagem externa nem, na ausência de embalagem externa, no acondicionamento primário dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1182;

iii. A monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas previstas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º do Regulamento (UE) 2023/1182 vão ser aplicados, concretizando-se, nomeadamente, através de inspeções e auditorias.

Tal como estabelecido no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1182, a Comissão monitorizará continuamente a aplicação pelo Reino Unido das regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a ser introduzidos no mercado na Irlanda do Norte, em especial as estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º do referido regulamento. A este respeito, o Reino Unido comprometeu-se, nas garantias apresentadas por escrito, a fornecer, mediante pedido, informações pertinentes relacionadas com as atividades empreendidas em apoio das garantias escritas.

O artigo 9.º do Regulamento (UE) 2023/1882 estabelece igualmente um mecanismo específico para fazer face a quaisquer infrações graves ou repetidas a essas regras específicas e habilita a Comissão a tomar as medidas adequadas se essas infrações não forem corrigidas.

À luz destas conclusões e em cumprimento do disposto no artigo 14.º, quinto parágrafo, do Regulamento (UE) 2023/1182, a Comissão publicará um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* indicando que o regulamento será aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025.