EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE,

milles käsitletakse hinnangut kirjalike tagatiste kohta, mille Ühendkuningriik esitab komisjonile Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2023/1182 (milles käsitletakse erinorme seoses Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega) artikli 8 kohaselt

SISUKORD

KOKKUVÕTE 2
1. SISSEJUHATUS JA ÕIGUSRAAMISTIK 4
2. HINNANG KIRJALIKE TAGATISTE KOHTA 4
2.1. Tagatised seoses määruse (EL) 2023/1182 artikliga 5 5
2.2. Tagatised seoses määruse (EL) 2023/1182 artikliga 3 7
2.3. Tagatised seoses määruse (EL) 2023/1182 artikliga 4 10
3. KOKKUVÕTE 11

KOKKUVÕTE

Vastavalt väljaastumislepinguga loodud ühiskomitee otsusele 2/2023[1] kohaldatakse Windsori raamistiku[2] alusel Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga määrust (EL) 2023/1182[3]. Määrusega (EL) 2023/1182 on ette nähtud erinormid seoses Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega. Sellega rakendatakse 2023. aasta veebruaris Euroopa Komisjoni ja Ühendkuningriigi valitsuse vahel saavutatud ühiseid lahendusi, millega tagatakse Põhja-Iirimaa patsientidele pidev ravimitega varustatus samal viisil ja samal ajal nagu ülejäänud Ühendkuningriigis.

Nende normide kohaselt antakse Põhja-Iirimaa turu jaoks ette nähtud uudsetele ravimitele[4] müügiluba üksnes Ühendkuningriigi õigusnormide ja Ühendkuningriigi loamenetluste kohaselt. Selleks et neid liidu turule lastud ravimitest hõlpsalt eristada, ei tohiks Põhja-Iirimaa turule lastavatel retseptiravimitel olla turvaelemente[5] (ainulaadne identifikaator / vöötkood), mis on liidus kohustuslikud selleks, et takistada võltsitud ravimite ringlust siseturul.

Määruse (EL) 2023/1182 kohaselt peab Ühendkuningriik kehtestama asjakohased kaitsemeetmed, tagamaks, et Ühendkuningriigis loa saanud ravimid ei jõuaks ühegi ELi liikmesriigi turule. See hõlmab nõuet, et kõigi Põhja-Iirimaa turule lastavate ravimite pakenditel peab olema märgis, millel on esitatud sõnad „UK only“.

Sellega seoses esitas Ühendkuningriik 20. novembril 2024 komisjonile määruse (EL) 2023/1182 artikli 8 kohased kirjalikud tagatised selle kohta, et määruse (EL) 2023/1182 artikli 1 lõikes 1 osutatud inimtervishoius kasutatavate ravimite Põhja-Iirimaal turule laskmine ei suurenda ohtu rahvatervisele siseturul ja et selliseid ravimeid ei viida liikmesriikidesse. Need hõlmavad ka tagatisi selle kohta, et ettevõtjad täidavad määruse (EL) 2023/1182 artiklis 5 sätestatud märgistamise erinõudeid ning et on kehtestatud määruse (EL) 2023/1182 artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud uute erinormide mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll, mis toimub muu hulgas inspekteerimiste ja auditite kaudu.

([1]) Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepinguga loodud ühiskomitee 3. juuli 2023. aasta otsus nr 2/2023, millega lisatakse kaks hiljuti vastu võetud liidu õigusakti Windsori raamistiku 2. lisasse (ELT L 184, 21.7.2023, lk 109).

([2]) Windsori raamistikuks nimetatakse nüüd Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli kooskõlas liidu ja Ühendkuningriigi poolt Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepinguga asutatud ühiskomitees tehtud 24. märtsi 2023. aasta ühisdeklaratsiooniga nr 1/2023 (ELT L 102, 17.4.2023, lk 87).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2023. aasta määrus (EL) 2023/1182, milles käsitletakse erinorme seoses Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega ning millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 157, 20.6.2023, lk 1).

([4]) Käesolevas kontekstis tuleks uudsete ravimitena käsitada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1)) artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse kuuluvaid ravimeid.

([5]) Turvaelemendid nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67)) artikli 54 punktis o.

Vastavalt määruse (EL) 2023/1182 artikli 14 teisele lõigule kohaldatakse kõnealust määrust alates 1. jaanuarist 2025,[6] tingimusel et Ühendkuningriik on esitanud selle määruse artiklis 8 osutatud kirjalikud tagatised ja et komisjon on enne seda kuupäeva avaldanud *Euroopa Liidu Teatajas* teate, milles on märgitud määruse kohaldamise alguskuupäev.

Komisjon tegi oma hindamise kirjalikes tagatistes sisalduva teabe põhjal ning võttis arvesse ka õigusakte ja nendega seotud suuniseid, mille Ühendkuningriik on vastu võtnud ja avaldanud seoses määruse (EL) 2023/1182 rakendamisega. Selle põhjal võib järeldada, et kirjalikes tagatistes esitatud meetmed annavad juhul, kui neid täies ulatuses rakendatakse, piisava kindluse, et need vastavad määruse (EL) 2023/1182 artikli 8 nõuetele.

[6] Tuleb märkida, et määruse (EL) 2023/1182 artikli 12 kohaselt võib ravimeid, mis on Põhja-Iirimaal seaduslikult turule lastud enne kõnealuse määruse kohaldamiskuupäeva ning mida ei ole pärast seda kuupäeva ümber pakendatud või ümber märgistatud, Põhja-Iirimaa turul jätkuvalt kättesaadavaks teha kuni nende kõlblikkusaja lõpuni, ilma et nad peaksid vastama kõnealuse määruse artiklites 3, 4 või 5 sätestatud erinormidele.

1. SISSEJUHATUS JA ÕIGUSRAAMISTIK

Määrust (EL) 2023/1182 kohaldatakse Windsori raamistiku alusel Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ning selles on sätestatud, et uudsetele ravimitele antakse Põhja-Iirimaa turu jaoks müügiluba ja need lastakse Põhja-Iirimaal turule üksnes Ühendkuningriigi eeskirjade ja Ühendkuningriigi loamenetluste kohaselt. Selleks et hõlpsasti eristada Põhja-Iirimaa turule lastud retseptiravimeid liidu turule lastud ravimitest, ei tohiks Põhja-Iirimaa turule lastud ravimitel olla turvaelemente (ainulaadne identifikaator / vöötkood), mis on liidus kohustuslikud, et takistada võltsitud ravimite sattumist tarneahelatesse.

Uued normid käivad käsikäes **asjakohaste kaitsemeetmetega**, millega tagatakse, et Ühendkuningriigis loa saanud ravimid ei jõuaks ühegi ELi liikmesriigi turule. Kõigi Põhja-Iirimaa turule lastud ravimite pakenditel peaks seega olema märgis sõnadega „UK only“ ja Ühendkuningriigi pädev asutus peaks nende Põhja-Iirimaa turule laskmist pidevalt jälgima. Komisjon jälgib nende normide kohaldamist Ühendkuningriigis ja võtab nõuete täitmata jätmise korral asjakohaseid meetmeid.

Määruse (EL) 2023/1182 artikli 8 kohaselt peab Ühendkuningriik esitama komisjonile kirjalikud tagatised selle kohta, et ravimite turule laskmine ei suurenda ohtu rahvatervisele siseturul ja et selliseid ravimeid ei viida liikmesriiki, sealhulgas tagatised selle kohta, et:

a) ettevõtjad täidavad kõnealuse määruse artiklis 5 sätestatud märgistamisnõudeid;

b) määruse artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud uute erinormide suhtes on kehtestatud mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll ning nimetatud tegevused toimuvad muu hulgas inspekteerimiste ja auditite kaudu.

Määruse (EL) 2023/1182 artikli 14 neljanda lõigu kohaselt peab komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule oma hinnangu kõnealuste tagatiste kohta ühe kuu jooksul pärast nende tagatiste saamist.

20. novembril 2024 esitas Ühendkuningriik komisjonile määruse (EL) 2023/1182 artiklis 8 osutatud kirjalikud tagatised. Käesolevas aruandes esitatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule komisjoni hinnang nende tagatiste kohta. Komisjon tegi oma hindamise kirjalikes tagatistes sisalduva teabe põhjal ning võttis arvesse ka õigusakte ja nendega seotud suuniseid, mille Ühendkuningriik on seoses määruse (EL) 2023/1182 rakendamisega vastu võtnud.

2. HINNANG KIRJALIKE TAGATISTE KOHTA

Ühendkuningriigi esitatud kirjalikud tagatised jagunevad kolmeks põhiosaks, mida analüüsitakse järgemööda järgmistes alajagudes.

Tagatiste sissejuhatuses kirjeldab Ühendkuningriik vastutuse jagunemist asjaomaste valitsusasutuste vahel, kes vastutavad määruse (EL) 2023/1182 artikli 1 lõikes 1 osutatud inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes kohaldatavate õigusnormide rakendamise ja täitmise tagamise eest, ning nende töökorraldust. Nende hulka kuuluvad tervishoiu- ja sotsiaalministeerium (Department of Health and Social Care – DHSC), ravimite ja tervisetoodete valdkonda reguleeriv amet (Medicines and Healthcare Products Regulatory

Agency – MHRA) ning ravimite reguleerimise asutus (Medicines Regulatory Group – MRG), mis kuulub Põhja-Iirimaa valitsuse tervishoiuministeeriumi alla.

Kooskõlas määruse (EL) 2023/1182 artikliga 7 viitab Ühendkuningriik oma kirjalikes tagatistes Ühendkuningriigi 2012. aasta inimtervishoius kasutatavate ravimite määruses[7] sätestatud kehtivatele kaitsemeetmetele, millega tagatakse, et Põhja-Iirimaal turule lastavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid ei viida liikmesriiki ega lasta seal turule. Kooskõlas Ühendkuningriigi 2012. aasta inimtervishoius kasutatavate ravimite määrusega peavad Ühendkuningriigi ettevõtjad ka edaspidi tegutsema kooskõlas hea tootmistava, hea turustamistava ja müügiloaga (määrused 37, 43 ja 46). Ettevõtjatelt, kellel on Põhja-Iirimaal kehtiv litsents, nõutakse Ühendkuningriigi 2012. aasta inimtervishoius kasutatavate ravimite määrusega vastavust ravimite hea turustamistava käsitlevatele ELi põhimõtetele ja suunistele, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 84. Ühtlasi nõutakse Ühendkuningriigi 2012. aasta inimtervishoius kasutatavate ravimite määrusega hulgimüüjatelt selliste asjakohaste meetmete võtmist, millega tagatakse, et Ühendkuningriigi õiguse kohaselt müügiloa saanud ravimid ei sisene liidu turule. Komisjon leiab, et need kaitsemeetmed on piisavad ja vajalikud, tagamaks, et Ühendkuningriigis müügiloa saanud ravimeid ei viida ühegi ELi liikmesriigi turule, nagu on sätestatud määruse (EL) 2023/1182 artikli 7 lõikes 1.

2.1. Tagatised seoses määruse (EL) 2023/1182 artikliga 5

Käesolevas jaos käsitletakse konkreetselt meetmeid, mis on esitatud kirjalikes tagatistes, et tagada Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite märgistamise kohta kõnealuse määruse artikli 5 punktides a ja b sätestatud erinõuete kohaldamine.

Artikkel 5

Erinormid artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite märgistamise kohta

Artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimitel peab olema individuaalne märgis, mis vastab järgmistele nõuetele:

a) see kinnitatakse ravimi pakendile hästi nähtavasse kohta nii, et see on selgesti loetav ja kustutamatu; seda ei tohi mingil viisil peita, varjata, kahjustada või katkestada muude tekst- või kujunduselementidega või muu segava materjaliga;

b) see peab sisaldama sõnu: „UK only“.

Komisjon tunnistab, et kirjalike tagatistega kinnitatakse, et Ühendkuningriigi 2012. aasta inimtervishoius kasutatavate ravimite määruse kohaselt on kõigi Põhja-Iirimaal turule lastud inimtervishoius kasutatavate ravimite märgistusele sõnade „UK only“ lisamine õiguslik nõue, mida kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2025. Tundub proportsionaalne, et Ühendkuningriik lubab piiratud kuuekuulist üleminekuperioodi kuni 30. juunini 2025, mille jooksul võib märgist „UK only“ kasutada kustumatu kleebise kujul, mis vastab määruse (EL) 2023/1182 artiklis 5 sätestatud nõuetele. Pärast 30. juunit 2025 on kohustuslik trükkida sõnad „UK only“

(7) Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid (Windsori raamistikuga seotud muudatused) käsitlevad 2024. aasta määrused (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

otse pakendile ja kustumatu kleebise kasutamine ei ole enam lubatud. Kirjalikes tagatistes märgitakse, et Ühendkuningriigi poolt toimub määruse (EL) 2023/1182 artiklis 5 sätestatud nõuete täitmise üle mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll.

Kirjalikes tagatistes kirjeldatakse mitut meedet, millega toetatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite märgistamist käsitlevate erinormide järgimist. Samuti antakse nendega teavet regulatiivse järelevalve protsesside ning inspekteerimiste ja kontrollide kohta.

Nõuete täitmist toetavate meetmete osana on kirjalikes tagatistes märgitud, et sektoris nõuete täitmise toetamiseks on avaldatud märgistamis- ja pakendamisnõudeid käsitlevad suunised[8].

Lisaks osutatakse kirjalikes tagatistes, et enne märgistuses või pakendis muudatuste tegemist peavad ettevõtjad teatama MHRA-le enne 31. detsembrit 2024 kõigist kavandatud kujunduslikest muudatustest, mille vastavust õigusnormidele kontrollib MHRA. Kirjalikes tagatistes kirjeldatakse kolme regulatiivset võimalust, mille alusel saavad ettevõtjad teatada MHRA-le märgistuse või pakendi ajakohastamisest:

1. kujunduse kavandatud muudatuste esitamine koos muu taotlusega ja selle raames (nt muutmine) ning kujunduse muudatuste rakendamine pärast ametlikku heakskiitmist;

2. eraldi enesesertifitseerimisteate esitamine, mis võimaldab müügiloa hoidjal rakendada kavandatud ja esitatud muudatusi enne asutuselt ametliku heakskiidu saamist enne 1. jaanuari 2025;

3. enesesertifitseerimisteate esitamine ilma elektroonilise ühise tehnilise dokumendi (eCTD) esmase ajakohastamiseta 31. detsembriks 2024 ja eCTD ajakohastatud järjestuse esitamine kuni 31. detsembrini 2025.

MHRA jälgib märgistusmuudatuste esitamise edenemist, et teha edasiseks uurimiseks ja vajaduse korral parandusmeetmete võtmiseks kindlaks pärast 1. jaanuari 2025 ilmnevad nõuetele mittevastavuse juhtumid.

Komisjon tunnistab, et MHRA hea tootmistava inspekteerimise ja kontrolli programmi ajakohastatakse alates 1. jaanuarist 2025, et lisada sellesse määruses (EL) 2023/1182 sätestatud uued märgistamisnõuded. Põhja-Iirimaa ravimite hulgimüüjate, tootjate ja importijate hea tootmistava / hea turustamistava inspekteerimisi viib läbi MHRA. MRG kontrollib ravimite tarneahela lõpus ka teisi asutusi, nagu kogukonna- ja haiglaapteegid, erahaiglad ja Ühendkuningriigi riikliku tervishoiusüsteemi (NHS) haiglad. Inspekteerimisel järgitakse riskipõhist lähenemisviisi ja keskendutakse muutuste juhtimisele, mis hõlmab määruse (EL) 2023/1182 artiklis 5 sätestatud uusi märgistamise erinorme. MHRA võtab nende ettevõtjate suhtes, kes ei ole kujunduse muudatusi esitanud, järelmeetmeid, ja jälgib

([8]) Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (Inimtervishoius kasutatavate ravimite märgistamine ja pakendamine Windsori raamistiku alusel)(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).

neid. Kõrvalekallete tuvastamise korral teavitab MHRA MRG-d ning võtab ühendust asjaomase ettevõtjaga, kes peab võtma nõuete täitmiseks meetmeid, samuti teeb MHRA järelinspekteerimisi või peatab loa, kui nõuete mittetäitmine jätkub. Ühtlasi annab tervishoiuministeerium MHRA-le kinnituse selle kohta, et määruse (EL) 2023/1182 artikli 5 järgimise tagamiseks on kehtestatud seadusega ette nähtud asjakohased järelevalve- ja täitmise tagamise kontrollid. Inspektoritele pakub MHRA asjakohast koolitust, et nad oskaksid hinnata vastavust määrusele (EL) 2023/1182 1. jaanuariks 2025.

Võttes arvesse eespool nimetatud tagatisi, mille Ühendkuningriik on esitanud seoses Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite märgistamise erinormidega, mis on sätestatud määruse (EL) 2023/1182 artiklis 5, leiab komisjon, et Ühendkuningriigi võetud meetmetega käsitletakse asjakohaselt kõiki artikli 5 olulisi aspekte, kuna vajalikud õiguslikud meetmed on võetud, kõigile asjaomastele sidusrühmadele on avaldatud piisavad suunised ja kehtestatud on asjakohased menetlused kujunduse ajakohastamise/kasutuselevõtu tagamiseks. Sellega seoses tunduvad esitatud tagatised olevat piisavad, tagamaks, et ettevõtjad täidavad neid nõudeid kooskõlas määruse (EL) 2023/1182 artiklis 8 sätestatud eesmärkidega. Samuti on artiklis 5 sätestatud erinormide suhtes kehtestatud mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll ning nimetatud tegevused toimuvad muu hulgas inspekteerimiste ja auditite kaudu.

2.2. Tagatised seoses määruse (EL) 2023/1182 artikliga 3

Käesolevas jaos käsitletakse konkreetselt kirjalikes tagatistes esitatud meetmeid, et täita nõuet, mille kohaselt määruse (EL) 2023/1182 artiklis 3 sätestatud erinormide suhtes on kehtestatud mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll ning see toimub muu hulgas inspekteerimiste ja auditite kaudu, tagamaks ka seda, et Põhja-Iirimaal turule lastud ravimite välispakendil või välispakendi puudumise korral esmapakendil ei esine direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktiga o ette nähtud turvaelemente, nagu on osutatud määruse (EL) 2023/1182 artiklis 3.

Artikkel 3

Erinormid artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite kohta

1. Põhja-Iirimaa eest vastutavad Ühendkuningriigi pädevad asutused võivad lubada käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid muudest Ühendkuningriigi osadest Põhja-Iirimaale importida sellistel hulgimüügiluba omavatel hulgimüüjatel, kellel ei ole asjakohast tootmisluba, tingimusel, et täidetud on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõike 1a esimese lõigu punktides a–d sätestatud tingimused.

2. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite välispakendile või välispakendi puudumisel esmapakendile ei tohi kanda direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente.

3. Kui käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimil on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid, tuleb kõnealused elemendid täielikult eemaldada või katta.

4. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimi puhul tagab direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 48 osutatud pädev isik, et kõnealuse direktiivi artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente ei ole ravimi pakendile kantud.

5. Hulgimüügiloa hoidjad ei ole kohustatud:

a) kontrollima käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 esimese lõigu punktiga ca;

b) pidama arvestust seoses direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 esimese lõigu punkti e viimases taandes osutatud teabega.

6. Kõigi käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite tarnete puhul isikule, kes on volitatud tarnima ravimeid üldsusele või kellel on sellekohane õigus, nagu on osutatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 82, ei nõuta volitatud hulgimüüjalt Ühendkuningriigi puhul seoses Põhja-Iirimaaga vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 82 esimese lõigu viimasele taandele sellise dokumendi lisamist, mis võimaldab kindlaks teha ravimi partii numbri.

Vastavalt kirjalikele tagatistele on Ühendkuningriigi 2012. aasta läbivaadatud inimtervishoius kasutatavate ravimite määruse kohaselt alates 1. jaanuarist 2025 ravimite välispakendil või välispakendi puudumise korral esmapakendil turvaelemendid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punkti o tähenduses keelatud. Kõik elemendid, mis on lisatud ELi võltsitud ravimite direktiivi nõuete täitmiseks, tuleb eemaldada või kinni katta. Müügiloa hoidjad peavad oma kujundust järgmisel regulatiivsel võimalusel vastavalt ajakohastama.

Euroopa ravimikontrolli organisatsioon (EMVO) lahutab 1. jaanuaril 2025 Ühendkuningriigi (Põhja-Iirimaa) riikliku ravimikontrolli süsteemi (NMVS) Euroopa ravimikontrolli süsteemist (EMVS) ja SecurMed (Ühendkuningriigi (Põhja-Iirimaa) ravimikontrolli organisatsioon) lõpetab samal kuupäeval Ühendkuningriigi (Põhja-Iirimaa) NMVSi tegevuse. Kuna kõik

andmed varem üles laaditud Ühendkuningriigi pakendite kohta kustutatakse ja need ei ole süsteemis enam kättesaadavad, peaks iga katse skaneerida varasemat Põhja-Iirimaa pakendit mujal liidus edastama veateate.

Sellega seoses ei tohi pärast 1. jaanuari 2025 ringlusse lastavatel pakenditel olla liidu süsteemis tunnustatud vöötkoodi ning kõik sellised olemasolevad koodid tuleb täielikult eemaldada või kinni katta kooskõlas MHRA avaldatud asjakohaste suunistega[9] MHRA on avaldanud ka asjakohased suunised pädevate isikute õiguslike kohustuste kohta selles valdkonnas[10].

Hea tootmistava / hea turustamistava inspektorid kontrollivad Põhja-Iirimaa ravimite hulgimüüjaid ja tootjaid, et tagada märgistamisnõuete täitmine. Kui tuvastatakse kõrvalekalded, nõuavad MHRA inspektorid vastavusmeetmeid ja teavitavad MRG-d. Lisaks kontrollivad MRG inspektorid tarneahela lõpus ka teisi asutusi, nagu kogukonna- ja haiglaapteegid, erahaiglad ja Ühendkuningriigi riikliku tervishoiusüsteemi (NHS) haiglad. Osa nende külastuste käigus hinnatakse laos olevaid ravimeid ja tehakse kindlaks, et kõik ravimid on nõuetekohaselt märgistatud. Kui tuvastatakse puudusi, võetakse nõuetele vastavuse tagamiseks parandusmeetmeid, sealhulgas arestitakse nõuetele mittevastavad tooted. Seda teavet jagatakse MHRA-ga, et tagada ravimite tarneahela terviklikkus ja vastavus kohaldatavatele liidu määrustele.

Ühtlasi annab tervishoiuministeerium MHRA-le kinnituse selle kohta, et määruse (EL) 2023/1182 artikli 3 järgimise tagamiseks on kehtestatud seadusega ette nähtud asjakohased järelevalve- ja täitmise tagamise kontrollid.

Eespool nimetatud tagatisi arvesse võttes leiab komisjon, et Ühendkuningriigi poolt Põhja-Iirimaa suhtes võetud meetmed on piisavad, kuna on võetud asjakohased õiguslikud meetmed, on avaldatud suunised sidusrühmadele ja on kehtestatud asjakohased menetlused, millega tagatakse, et liidu turvaelemente ei esine ravimite välis- ega esmapakendil või kui need esinevad, siis on need täielikult eemaldatud või kinni kaetud. See tagab vastavuse määruse (EL) 2023/1182 artiklis 3 sätestatud erinormidele, mis on vajalik taotletava rahvatervise eesmärgi tulemuslikuks saavutamiseks ja selle tagamiseks, et Põhja-Iirimaal turule lastud ravimeid oleks lihtne liidu turule lastud ravimitest eristada. Samuti on kehtestatud määruse (EL) 2023/1182 artiklis 3 sätestatud erinormide mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll, mis toimub muu hulgas kontrollide ja auditite kaudu.

([9]) Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (Inimtervishoius kasutatavate ravimite märgistamine ja pakendamine Windsori raamistiku alusel)(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]) Wholesalers & manufacturers guidance following agreement of the Windsor Framework (Suunised hulgimüüjatele ja tootjatele pärast Windsori raamistikuga kokkuleppe saavutamist) (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. Tagatised seoses määruse (EL) 2023/1182 artikliga 4

Käesolevas jaos käsitletakse konkreetselt kirjalikes tagatistes esitatud meetmeid, et täita nõuet, mille kohaselt määruse (EL) 2023/1182 artiklis 4 sätestatud erinormide mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll on kehtestatud ning see toimub muu hulgas kontrollide ja auditite kaudu.

Artikkel 4

Erinormid käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite kohta, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse

1. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimit, mis kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse ja millele on antud müügiluba kooskõlas nimetatud määruse artikliga 10, ei tohi Põhja-Iirimaal turule lasta.

2. Olenemata käesoleva artikli esimesest lõigust, võib käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimi, mis kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse, Põhja-Iirimaal turule lasta tingimusel, et täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) Ühendkuningriigi pädevad asutused on andnud loa ravimi turule laskmiseks vastavalt Ühendkuningriigi õigusele ja nende poolt antud loa tingimustele;

b) asjaomane ravim on märgistatud vastavalt käesoleva määruse artiklile 5;

c) Ühendkuningriik esitab komisjonile kirjalikud tagatised vastavalt käesoleva määruse artiklile 8.

Komisjon märgib, et Ühendkuningriigi 2012. aasta inimtervishoius kasutatavate ravimite määruse läbivaatamisega on Ühendkuningriik võtnud vajalikud meetmed, tagamaks, et määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluvaid ravimeid lastakse Põhja-Iirimaal turule ainult juhul, kui Ühendkuningriigi ametiasutused on neile loa andnud.

Komisjon tunnistab, et kirjalike tagatiste kohaselt ajakohastatakse korrapärase inspekteerimise programmi, et see hõlmaks nõuete täitmise ja täitmise tagamise meetmeid, mida võetakse hea tootmis- ja turustamistava järgimise tagamiseks. Vastavalt määruse (EL) 2023/1182 artikli 4 lõikele 1 ei anta liidu õiguse alusel loa saanud ravimitele enam Põhja-Iirimaal tarneluba ja need ravimid peavad alates 1. jaanuarist 2025 vastama Ühendkuningriigi õigusele, mida kontrollitakse hea tootmistava / hea turustamistava korrapärase inspekteerimise käigus. Lisaks ajakohastatakse Ühendkuningriigi inspekteerimisprogrammi, et lisada sellesse määruse (EL) 2023/1182 nõuded, ning inspektorid saavad nende uute nõuete rakendamise hindamiseks vastava koolituse. Ühendkuningriik keskendub inspekteerimistega seotud riskiastme hindamisel neile ravimi müügiloa hoidjatele, kes ei ole oma kujundust muutnud, ei ole lisanud märgist „UK only“ ega järginud sellega seotud nõudeid.

Kirjalikud tagatised hõlmavad mitut täitmise tagamise võimalust, kui täitmise tagamise meetmete- või inspekteerimismeetmete käigus tuvastatakse kohaldatavate eeskirjade rikkumine, ja neid võimalusi kasutatakse riskipõhise lähenemisviisi kohaselt. Komisjon leiab, et kavandatud meetmed on piisavad ja vajalikud. Ühendkuningriik teatas, et täitmise tagamise meetmed võetakse proportsionaalselt rikkumise raskusastme või sellest tuleneva võimaliku kahjuga. Need täitmise tagamise võimalused hõlmavad esimese sammuna ettevõtjale suunatud kirjalikke hoiatusi, nõuandeid või suuniseid ning inspekteerimisprogrammi rakendamist. Kui ettevõtja ei täida inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevaid Ühendkuningriigi õiguslikke nõudeid ega võta parandusmeetmeid, võetakse ametlikud meetmed ja kaasatakse võimaliku süüdistuse esitamise üle otsustamiseks kutselised reguleerivad asutused.

Eespool nimetatud tagatisi arvesse võttes leiab komisjon, et Ühendkuningriigi poolt Põhja-Iirimaa suhtes võetud meetmed näivad võimaldavat määruse (EL) 2023/1182 artiklis 4 sätestatud erinormide mõjusat järelevalvet, täitmise tagamist ja kontrolli, kuna on võetud asjakohased õiguslikud meetmed, on avaldatud vastavad suunised ja on kehtestatud asjakohased menetlused.

3. JÄRELDUS

Kirjalikud tagatised, mille Ühendkuningriik on komisjonile määruse (EL) 2023/1182 artikli 8 kohaselt esitanud, annavad tingimusel, et Ühendkuningriigi ametiasutused rakendavad mõjusat täitmise tagamist, piisava kindluse selle kohta, et artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite turule laskmine ei suurenda rahvaterviseriski siseturul ja et selliseid ravimeid ei viida ühtegi liikmesriiki.

Kirjalikud tagatised annavad piisava kindluse ka selle kohta, et:

i. ettevõtjad täidavad määruse (EL) 2023/1182 artiklis 5 sätestatud märgistamisnõudeid;

ii. määruse (EL) 2023/1182 artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite välispakendile või välispakendi puudumise korral esmapakendile ei kanta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente;

iii. määruse (EL) 2023/1182 artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erinormide suhtes kehtestatakse mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll ning nimetatud tegevused toimuvad muu hulgas inspekteerimiste ja auditite kaudu.

Nagu on sätestatud määruse (EL) 2023/1182 artikli 9 lõikega 1, teeb komisjon pidevat järelevalvet selle üle, kuidas Ühendkuningriik kohaldab Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud erinorme, eelkõige neid, mis on ette nähtud määruse artiklitega 3, 4 ja 5. Sellega seoses on Ühendkuningriik võtnud kirjalikes tagatistes kohustuse esitada nõudmise korral asjakohast teavet kirjalike tagatiste toetuseks võetud meetmete kohta.

Määruse (EL) 2023/1882 artiklis 9 on sätestatud ka erimehhanism kõnealuste erinormide tõsiste või korduvate rikkumiste käsitlemiseks ning on komisjonile antud õigus võtta asjakohaseid meetmeid, kui neid rikkumisi ei kõrvaldata.

Eespool esitatud järeldusi silmas pidades ja kooskõlas määruse (EL) 2023/1182 artikli 14 viienda lõiguga avaldab komisjon Euroopa Liidu Teatajas teatise, milles osutab, et määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2025.