EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de beoordeling van door het Verenigd Koninkrijk aan de Commissie gegeven schriftelijke garanties overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2023/1182 van het Europees Parlement en de Raad betreffende specifieke regels met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht

INHOUD

SAMENVATTING 2

1. INLEIDING EN RECHTSKADER 4

2. BEOORDELING VAN DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES 5

2.1. Garanties met betrekking tot artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182 5

2.2. Garanties met betrekking tot artikel 3 van Verordening (EU) 2023/1182 8

2.3. Garanties met betrekking tot artikel 4 van Verordening (EU) 2023/1182 11

3. CONCLUSIE 13

SAMENVATTING

Verordening (EU) 2023/1182 ([1]) is van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van Noord-Ierland op grond van het Windsor-kader ([2]) overeenkomstig Besluit 2/2023 van het Gemengd Comité van het terugtrekkingsakkoord ([3]). Verordening (EU) 2023/1182 voorziet in specifieke regels voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht. Deze verordening zorgt voor de invoering van de gezamenlijke oplossingen die in februari 2023 zijn overeengekomen tussen de Europese Commissie en de regering van het Verenigd Koninkrijk om de ononderbroken levering van geneesmiddelen aan patiënten in Noord-Ierland op dezelfde wijze en hetzelfde moment te garanderen als in de rest van het Verenigd Koninkrijk.

Overeenkomstig deze regels wordt voor nieuwe geneesmiddelen ([4]) die bestemd zijn voor de markt in Noord-Ierland uitsluitend een vergunning verleend overeenkomstig de regels en vergunningsprocedures van het VK. Daarnaast mogen aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht niet zijn voorzien van de veiligheidskenmerken ([5]) (uniek identificatiekenmerk/streepjescode) die in de Unie verplicht zijn om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen binnen de interne markt circuleren, zodat zij gemakkelijk kunnen worden onderscheiden van geneesmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht.

Overeenkomstig Verordening (EU) 2023/1182 moet het Verenigd Koninkrijk passende waarborgen invoeren om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen waarvoor in het VK een vergunning is verleend, niet op de markt van een EU-lidstaat belanden. Dit omvat het vereiste dat de individuele verpakkingen van alle geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, zijn voorzien van een etiket met de vermelding “UK only”.

([1]) Verordening (EU) 2023/1182 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende specifieke regels met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PB L 157 van 20.6.2023, blz. 1).

([2]) Het Windsor-kader is de nieuwe manier waarop naar het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland wordt verwezen overeenkomstig de Gezamenlijke Verklaring nr. 1/2023 van de Unie en het Verenigd Koninkrijk in het bij het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie ingestelde Gemengd Comité van 24 maart 2023 (PB L 102 van 17.4.2023, blz. 87).

([3]) Besluit nr. 2/2023 van het Gemengd Comité dat is ingesteld bij het Akkoord over de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie van 3 juli 2023 waarbij twee vastgestelde nieuwe Uniehandelingen aan bijlage 2 bij het Windsor-kader worden toegevoegd (PB L 184 van 21.7.2023, blz. 109).

([4]) “Nieuwe geneesmiddelen” moeten in dit verband worden opgevat als geneesmiddelen die behoren tot de categorieën als bedoeld in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

([5]) “Veiligheidskenmerken” als bedoeld in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

In dit verband heeft het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2023/1182 de Commissie op 20 november 2024 schriftelijke garanties gegeven dat het in Noord-Ierland in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, als bedoeld in artikel 1, lid 1, van Verordening (EU) 2023/1182, het risico voor de volksgezondheid op de interne markt niet verhoogt en dat die geneesmiddelen niet naar een lidstaat zullen worden verplaatst. Ze bevatten ook garanties dat de marktdeelnemers de etiketteringsvoorschriften van artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182 naleven, en dat er is voorzien in effectieve monitoring, handhaving en controles van de nieuwe specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5, van Verordening (EU) 2023/1182, die onder meer worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits.

Overeenkomstig de tweede alinea van artikel 14 van Verordening (EU) 2023/1182 is de verordening van toepassing met ingang van 1 januari 2025 ([6]), op voorwaarde dat het Verenigd Koninkrijk de in artikel 8 van die verordening bedoelde schriftelijke garanties heeft gegeven en dat de Commissie vóór die datum in het Publicatieblad van de Europese Unie een bericht heeft bekendgemaakt met vermelding van de datum met ingang waarvan de verordening van toepassing is.

De Commissie heeft haar beoordeling uitgevoerd op basis van de informatie die in de schriftelijke garanties is opgenomen en rekening houdend met de rechtsinstrumenten en de bijbehorende richtsnoeren die het Verenigd Koninkrijk heeft aangenomen en gepubliceerd met betrekking tot de uitvoering van Verordening (EU) 2023/1182. Op basis hiervan kan worden geconcludeerd dat de in de schriftelijke garanties voorgestelde maatregelen, indien deze volledig worden uitgevoerd, redelijke waarborgen bieden dat ze in overeenstemming zijn met de vereisten van artikel 8 van Verordening (EU) 2023/1182.

[6] Er wordt op gewezen dat overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) 2023/1182 geneesmiddelen die vóór de toepassingsdatum van die verordening in Noord-Ierland rechtmatig in de handel zijn gebracht en die na die datum niet opnieuw worden verpakt of geëtiketteerd, tot hun vervaldatum in Noord-Ierland verder op de markt mogen worden aangeboden zonder dat zij hoeven te voldoen aan de specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5 van die verordening.

1. INLEIDING EN RECHTSKADER

Verordening (EU) 2023/1182 is van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van Noord-Ierland op grond van het Windsor-kader en bepaalt dat nieuwe geneesmiddelen in Noord-Ierland uitsluitend worden toegelaten en in de handel worden gebracht overeenkomstig de regels en vergunningsprocedures van het VK. Om eenvoudig een onderscheid te kunnen maken tussen de aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen die in Noord-Ierland op de markt worden gebracht en diegene die op de markt van de Unie worden aangeboden, mogen de geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht niet zijn voorzien van de veiligheidskenmerken (uniek identificatiekenmerk/streepjescode) die in de Unie verplicht zijn om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de toeleveringsketens belanden.

De nieuwe regels gaan gepaard met **passende waarborgen** om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen waarvoor in het VK een vergunning is verleend niet op de markt van een EU-lidstaat belanden. Individuele verpakkingen van alle geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht moeten daarom voorzien zijn van een etiket met de vermelding "UK only", en de bevoegde autoriteit in het Verenigd Koninkrijk moet voortdurend toezicht houden op het in de handel brengen ervan in Noord-Ierland. De Commissie zal toezicht houden op de toepassing van de regels door het Verenigd Koninkrijk en zal bij niet-naleving ervan passende maatregelen nemen.

Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2023/1182 moet het Verenigd Koninkrijk de Commissie schriftelijke garanties geven dat het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik het risico voor de volksgezondheid op de interne markt niet verhoogt en dat die geneesmiddelen niet naar een lidstaat zullen worden verplaatst, met inbegrip van garanties dat:

a) de marktdeelnemers de etiketteringsvoorschriften van artikel 5 van de verordening naleven;

b) er is voorzien in effectieve monitoring, handhaving en controles van de nieuwe specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5 van de verordening, die onder meer worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits.

Overeenkomstig artikel 14, vierde alinea, van Verordening (EU) 2023/1182 moet de Commissie het Europees Parlement en de Raad binnen één maand na de indiening van de garanties haar beoordeling ervan verstrekken.

Op 20 november 2024 heeft het Verenigd Koninkrijk de Commissie de in artikel 8 van Verordening (EU) 2023/1182 bedoelde schriftelijke garanties bezorgd. In dit verslag verstrekt de Commissie haar beoordeling van deze garanties aan het Europees Parlement en de Raad. De Commissie heeft haar beoordeling uitgevoerd op basis van de informatie die in de schriftelijke garanties is opgenomen en rekening houdend met de rechtsinstrumenten en de bijbehorende richtsnoeren die het Verenigd Koninkrijk heeft aangenomen met betrekking tot de uitvoering van Verordening (EU) 2023/1182.

2. BEOORDELING VAN DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES

De door het Verenigd Koninkrijk ingediende schriftelijke garanties bestaan uit drie hoofdonderdelen die achtereenvolgens in de volgende punten worden geanalyseerd.

In de inleiding tot de schriftelijke garanties zet het Verenigd Koninkrijk de verdeling van de verantwoordelijkheden en de werkafspraken uiteen tussen de betrokken overheidsdepartementen die belast zijn met de uitvoering en de handhaving van de regels die van toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 1, lid 1, van Verordening (EU) 2023/1182. Het gaat om het Ministerie van Gezondheids- en Sociale Zorg (Department of Health and Social Care, "DHSC"), de regulerende autoriteit voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, "MHRA") en de groep van regelgevende instanties voor geneesmiddelen (Medicines Regulatory Group, "MRG"), die tot het Ministerie van Gezondheid (Department of Health, "DOH") van het Noord-Ierse kabinet (Northern Ireland Executive) behoort.

Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EU) 2023/1182 verwijst het Verenigd Koninkrijk in zijn schriftelijke garanties naar bestaande garanties in de Human Medicines Regulation (regelgeving over geneesmiddelen voor menselijk gebruik) 2012 van het VK ([7]), die erop toeziet dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht niet naar een lidstaat worden verplaatst of in een lidstaat in de handel worden gebracht. Overeenkomstig de Human Medicines Regulation 2012 van het VK moeten marktdeelnemers in het VK bovendien handelen in overeenstemming met goede productiepraktijken, goede distributiepraktijken en de vergunningen voor het in de handel brengen (bepalingen 37, 43 en 46). Ondernemingen met geldige licenties in Noord-Ierland zijn krachtens de Human Medicines Regulation 2012 van het VK verplicht de EU-beginselen en -richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen na te leven zoals vastgelegd in artikel 84 van Verordening 2001/83/EG. Op grond van de Human Medicines Regulation 2012 van het VK zijn groothandelaren ook verplicht passende maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen waarvoor op grond van VK-wetgeving een vergunning werd verleend, niet op de markt van de Unie worden aangeboden. De Commissie is van mening dat deze garanties passend en noodzakelijk zijn om erop toe te zien dat door het VK toegelaten geneesmiddelen niet worden verplaatst naar de markt van een EU-lidstaat zoals bepaald in artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2023/1182.

2.1. Garanties met betrekking tot artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182

In dit punt wordt bijzondere aandacht geschonken aan de in de schriftelijke garanties voorgestelde maatregelen voor de toepassing van de in de punten a) en b) van artikel 5 van de verordening opgenomen specifieke etiketteringsvoorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht.

Artikel 5

Specifieke regels voor de etikettering van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1

([7]) The Human Medicines (Amendments relating to the Windsor Framework) Regulations 2024 (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, worden voorzien van een individueel etiket dat aan de volgende vereisten voldoet:

a) het wordt op een opvallende plaats op de verpakking van het geneesmiddel aangebracht en is goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar; andere aanduidingen, afbeeldingen of ander materiaal mogen het etiket in geen geval verbergen, minder zichtbaar maken, aan de aandacht onttrekken of onderbreken;

b) het bevat de woorden "UK only".

De Commissie erkent dat in de schriftelijke garanties wordt bevestigd dat het opnemen van de vermelding "UK only" op het etiket van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht overeenkomstig de Human Medicines Regulation 2012 van het VK een wettelijke vereiste is die van toepassing is met ingang van 1 januari 2025. Het lijkt evenredig dat het Verenigd Koninkrijk een beperkte overgangsperiode van zes maanden tot 30 juni 2025 zal toestaan waarin het "UK only"-etiket kan worden aangebracht in de vorm van een onuitwisbare sticker die voldoet aan de vereisten van artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182. Na 30 juni 2025 zal het verplicht zijn om de vermelding "UK only" rechtstreeks op de verpakking te drukken en zal het gebruik van een onuitwisbare sticker niet langer zijn toegestaan. In de schriftelijke garanties is vermeld dat is voorzien in effectieve monitoring, handhaving en controles van de naleving van de in artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182 opgenomen vereisten door het Verenigd Koninkrijk.

In de schriftelijke garanties zijn verschillende maatregelen uiteengezet om naleving van de specifieke regels voor de etikettering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te ondersteunen. Er wordt ook informatie verstrekt over regelgevend toezicht en over inspecties en controles.

In de schriftelijke garanties wordt vermeld dat er in het kader van de maatregelen ter ondersteuning van de naleving richtsnoeren over etiketterings- en verpakkingsvoorschriften zijn gepubliceerd om naleving door de sector te ondersteunen. ([8])

Voorts is in de schriftelijke garanties ook bepaald dat ondernemingen, voordat zij enige wijzigingen aan de etikettering of verpakking doorvoeren, de MHRA uiterlijk op 31 december 2024 in kennis moeten stellen van alle beoogde wijzigingen aan de ontwerpen, waarbij de naleving van de wettelijke vereisten door de MHRA zal worden gecontroleerd. In de schriftelijke garanties worden drie regelgevingsopties beschreven voor het melden van aanpassingen van de etikettering of verpakking bij de MHRA door ondernemingen:

([8]) Etikettering en verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na het akkoord over het Windsor-kader (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).

1. indiening van de beoogde wijzigingen aan de ontwerpen samen met en in het kader van een andere toepassing (zoals een variatie), en uitvoering van de ontwerpen na formele goedkeuring ervan;

2. indiening van een afzonderlijke kennisgeving van zelfcertificering, waardoor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de voorgestelde en ingediende wijzigingen mag doorvoeren voordat formele goedkeuring van de autoriteit werd ontvangen, vóór 1 januari 2025;

3. indiening van een afzonderlijke kennisgeving van zelfcertificering zonder initiële aanpassing van het elektronisch gemeenschappelijk technisch document (eCDT) uiterlijk op 31 december 2024, en indiening van een bijgewerkt eCTD-pakket uiterlijk op 31 december 2025.

De voortgang van de indiening van deze wijzigingen aan de etikettering zal door de MHRA worden gemonitord teneinde gevallen van niet-naleving na 1 januari 2025 te identificeren voor verder onderzoek en waar nodig met het oog op corrigerende regelgevende maatregelen.

De Commissie erkent dat het programma van de MHRA voor inspecties en controle van goede productiepraktijken na 1 januari 2025 zal worden bijgewerkt om de nieuwe etiketteringsvoorschriften van Verordening (EU) 2023/1182 erin op te nemen. Inspecties van goede productiepraktijken / goede distributiepraktijken bij farmaceutische groothandelaren, fabrikanten en importeurs in Noord-Ierland zullen door de MHRA worden uitgevoerd. De MRG zal ook inspecties uitvoeren bij andere instanties aan het einde van de toeleveringsketen van geneesmiddelen, zoals publieke en ziekenhuisapotheken, privéziekenhuizen en ziekenhuizen van de nationale gezondheidsdienst (NHS, National Health Service) van het VK. Bij de inspecties zal een op risico's gebaseerde benadering worden gevolgd, en zal veranderingsbeheer centraal staan dat onder andere de nieuwe specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182 omvat. De MHRA zal de marktdeelnemers die geen wijzigingen van de ontwerpen hebben ingediend, benaderen en monitoren. Indien afwijkingen worden vastgesteld, zal de MHRA de MRG daarvan op de hoogte brengen en zich wenden tot de betreffende marktdeelnemers om nalevingsmaatregelen te eisen, en vervolginspecties uitvoeren of de vergunning opschorten indien de niet-naleving voortduurt. Het Ministerie van Gezondheid zal de MHRA ook garanties bieden dat de bij wet voorgeschreven passende monitoring en handhavingscontroles zijn ingevoerd om de naleving van artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182 te waarborgen op gebieden die onder de verantwoordelijkheid van het Ministerie van Gezondheid vallen. Wat de inspecteurs betreft, zal de MHRA hun tegen 1 januari 2025 opleidingen aanbieden die relevant zijn voor het beoordelen van de naleving van Verordening (EU) 2023/1182.

In het licht van de bovenstaande garanties die door het Verenigd Koninkrijk worden gegeven met betrekking tot de specifieke etiketteringsregels van artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht, is de Commissie van oordeel dat met de door het Verenigd Koninkrijk genomen maatregelen voldoende wordt ingegaan op alle relevante aspecten van artikel 5, aangezien de vereiste wettelijke maatregelen zijn genomen, passende

richtsnoeren voor alle betrokken belanghebbenden bekend zijn gemaakt, en passende procedures voor de bijwerking/invoering van de ontwerpen voorhanden zijn. In dit verband lijken de geboden garanties geschikt te zijn om erop toe te zien dat marktdeelnemers deze vereisten naleven, overeenkomstig de in artikel 8 van Verordening (EU) 2023/1182 vastgestelde doelstellingen. E is ook voorzien in effectieve monitoring, handhaving en controles van de specifieke regels van artikel 5, die onder meer worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits.

2.2. Garanties met betrekking tot artikel 3 van Verordening (EU) 2023/1182

In dit punt wordt specifiek ingegaan op de maatregelen die in de schriftelijke garanties worden voorgesteld om te voldoen aan de vereiste dat moet worden voorzien in effectieve monitoring, handhaving en controles van de specifieke regels van artikel 3 van Verordening (EU) 2023/1182 en dat deze onder andere moeten worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits, onder andere om ervoor te zorgen dat de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken niet zijn aangebracht op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht, zoals bedoeld in artikel 3 van Verordening (EU) 2023/1182.

Artikel 3

Specifieke regels voor geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1

1. *De bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland mogen toestaan dat geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening, uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk in Noord-Ierland worden ingevoerd door houders van een groothandelsvergunning die niet in het bezit zijn van een relevante vergunning voor de vervaardiging, mits aan de voorwaarden van artikel 40, lid 1 bis, eerste alinea, punten a) tot en met d), van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.*

2. *De in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken worden niet aangebracht op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening.*

3. *Wanneer op een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening, de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht, worden die veiligheidskenmerken volledig verwijderd of afgedekt.*

4. *De in artikel 48 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde bevoegde persoon zorgt er in het geval van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening voor dat de in artikel 54, punt o), van die Richtlijn bedoelde veiligheidskenmerken niet op de verpakking van het geneesmiddel zijn aangebracht.*

5. *Houders van een groothandelsvergunning zijn niet verplicht:*

a) *geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening te controleren overeenkomstig artikel 80, eerste alinea, punt c bis), van Richtlijn 2001/83/EG;*

b) *documentatie te bewaren met betrekking tot de in artikel 80, eerste alinea, punt e), laatste streepje, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde informatie.*

6. *Voor leveranties van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening, aan een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, als bedoeld in artikel 82 van Richtlijn 2001/83/EG, wat het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland betreft, is de in het bezit van een vergunning zijnde groothandelaar niet verplicht een document bij te voegen waarmee het nummer van de fabricagepartij van de geneesmiddelen kan worden geverifieerd overeenkomstig artikel 82, eerste alinea, laatste streepje, van die richtlijn.*

Volgens de schriftelijke garanties zullen veiligheidskenmerken in de zin van artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG overeenkomstig de herziene Human Medicines Regulations 2012 van het VK met ingang van 1 januari 2025 verboden zijn op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van geneesmiddelen. Kenmerken die zijn opgenomen met het oog op naleving van de vereisten van de richtlijn

vervalste geneesmiddelen (EU FMD) moeten worden verwijderd of afgedekt. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zullen hun ontwerpen dienovereenkomstig moeten aanpassen zodra zich op regelgevingsgebied een kans aandient.

De Europese organisatie voor de controle van geneesmiddelen (European Medicines Verification Organisation, EMVO) zal het nationale systeem voor de controle van geneesmiddelen (National Medicines Verification System, NMVS) van het VK(NI) op 1 januari 2025 loskoppelen van het Europese systeem voor de controle van geneesmiddelen (EMVS) en SecurMed (de nationale organisatie voor de controle van geneesmiddelen van het VK(NI)) zal het NMVS van het VK(NI) op dezelfde datum buiten dienst stellen. Aangezien alle gegevens van in het verleden geüploade verpakkingen van het VK zullen worden verwijderd en niet langer beschikbaar zullen zijn in het systeem, moet bij een poging om een vroegere verpakking uit Noord-Ierland elders in de Unie te scannen een foutmelding worden weergegeven.

In dit verband mogen verpakkingen die na 1 januari 2025 worden uitgebracht geen streepjescode bevatten die door het systeem van de Unie wordt erkend, en indien een dergelijke code aanwezig is, moet deze volledig worden verwijderd of afgedekt, in overeenstemming met de door de MHRA gepubliceerde relevante richtsnoeren. ([9]) De MHRA heeft ook passende richtsnoeren gepubliceerd over de wettelijke verplichtingen voor gekwalificeerde personen in dit verband. ([10])

Farmaceutische groothandelaren en fabrikanten in Noord-Ierland zullen worden gecontroleerd door inspecteurs inzake goede productie- en distributiepraktijken om erop toe te zien dat aan de etiketteringsvoorschriften is voldaan. Indien afwijkingen worden vastgesteld, zijn nalevingsmaatregelen door inspecteurs van de MHRA vereist en wordt de MRG hiervan op de hoogte gebracht. Bovendien zullen de inspecteurs van de MRG inspecties uitvoeren bij andere instanties aan het einde van de toeleveringsketen, zoals publieke en ziekenhuisapotheken, privéziekenhuizen en ziekenhuizen van de NHS. Bij een aantal van deze bezoeken zullen de geneesmiddelen worden beoordeeld die op voorraad zijn, en zal worden nagegaan of alle geneesmiddelen correct zijn geëtiketteerd. Indien tekortkomingen worden vastgesteld, worden corrigerende maatregelen genomen om naleving te waarborgen, onder meer door niet-conforme producten in beslag te nemen. Deze informatie zal met de MHRA worden gedeeld om de integriteit van de toeleveringsketen voor geneesmiddelen en de naleving van de toepasselijke verordeningen van de Unie te waarborgen.

([9]) Etikettering en verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na het akkoord over het Windsor-kader (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]) Richtsnoeren voor groothandelaren en fabrikanten na het akkoord over het Windsor-kader (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).

Het Ministerie van Gezondheid zal bovendien de MHRA garanties bieden dat de bij wet voorgeschreven passende monitoring en handhavingscontroles zijn ingevoerd om de naleving van artikel 3 van Verordening (EU) 2023/1182 te waarborgen op gebieden die onder de verantwoordelijkheid van het Ministerie van Gezondheid vallen.

Gezien de bovenstaande garanties is de Commissie van mening dat de maatregelen die het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van Noord-Ierland heeft genomen toereikend zijn, aangezien passende wettelijke maatregelen zijn genomen, richtsnoeren voor belanghebbenden zijn gepubliceerd en passende procedures zijn ingevoerd om ervoor te zorgen dat de veiligheidskenmerken van de Unie niet worden aangebracht op de buitenverpakking of de primaire verpakking van geneesmiddelen of, indien deze toch aanwezig zijn, volledig worden verwijderd of afgedekt. Dit zal overeenstemming garanderen met de in artikel 3 van Verordening (EU) 2023/1182 beschreven specifieke regels, wat noodzakelijk is om de beoogde doelstelling inzake volksgezondheid effectief te verwezenlijken en ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht gemakkelijk kunnen worden onderscheiden van de geneesmiddelen die op de markt van de Unie worden aangeboden. Bovendien is voorzien in effectieve monitoring, handhaving en controles van de specifieke regels van artikel 3 van Verordening (EU) 2023/1182, die onder meer worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits.

2.3. Garanties met betrekking tot artikel 4 van Verordening (EU) 2023/1182

In dit punt wordt specifiek ingegaan op de maatregelen die in de schriftelijke garanties worden voorgesteld om te voldoen aan het vereiste dat moet worden voorzien in effectieve monitoring, handhaving en controles van de specifieke regels van artikel 4 van Verordening (EU) 2023/1182 en dat deze onder andere moeten worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits.

Artikel 4

Specifieke regels voor geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening die tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën behoren

1. *Een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening dat behoort tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën en waarvoor overeenkomstig artikel 10 van die verordening een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, mag niet in de handel worden gebracht in Noord-Ierland.*

2. *Niettegenstaande lid 1 van dit artikel mag een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 1, van deze verordening dat behoort tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën, in Noord-Ierland in de handel worden gebracht op voorwaarde dat aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:*

a)	*de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben een vergunning verleend voor het in de handel brengen van het geneesmiddel overeenkomstig het recht van het Verenigd Koninkrijk en onder de voorwaarden van de door hen verleende vergunning;*
b)	*het betrokken geneesmiddel is geëtiketteerd overeenkomstig artikel 5 van deze verordening;*
c)	*het Verenigd Koninkrijk heeft overeenkomstig artikel 8 van deze verordening schriftelijke garanties aan de Commissie gegeven.*

De Commissie merkt op dat het Verenigd Koninkrijk met de herziening van de Human Medicines Regulation 2012 van het VK de nodige maatregelen heeft genomen om te garanderen dat de geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 vallen alleen in de handel worden gebracht in Noord-Ierland als deze door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk zijn toegelaten.

De Commissie erkent dat het programma voor routine-inspecties volgens de schriftelijke garanties zal worden aangepast om hierin nalevings- en handhavingsmaatregelen op te nemen die zullen worden uitgevoerd om de naleving van goede productie- en distributiepraktijken te garanderen. Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2023/1182 mogen geneesmiddelen waarvoor op grond van Uniewetgeving een vergunning werd verleend niet langer worden geleverd in Noord-Ierland, en moeten deze met ingang van 1 januari 2025 voldoen aan de wetgeving van het VK, wat zal worden gecontroleerd tijdens routine-inspecties inzake goede productie- en distributiepraktijken. Voorts zal het inspectieprogramma van het VK worden aangepast om de vereisten van Verordening (EU) 2023/1182 erin op te nemen, en inspecteurs zullen worden opgeleid om de uitvoering van deze vereisten dienovereenkomstig te beoordelen. Het Verenigd Koninkrijk zal in de risicobeoordeling bij inspecties bijzondere aandacht besteden aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen die hun ontwerpen niet hebben voorzien van de vermelding “UK only” en aan de daarmee verband houdende vereisten hebben aangepast.

De schriftelijke garanties voorzien in verschillende mogelijkheden voor handhaving indien een inbreuk op de toepasselijke regels wordt vastgesteld tijdens handhavings- of inspectieactiviteiten, die zullen worden uitgevoerd volgens een op risico’s gebaseerde benadering. De Commissie is van mening dat de voorgestelde maatregelen passend en noodzakelijk zijn. Het Verenigd Koninkrijk gaf aan dat de handhavingsmaatregelen evenredig zullen zijn aan de eventuele schade of de ernst van de inbreuk. In eerste instantie zijn deze mogelijkheden voor handhaving onder meer de uitvaardiging van schriftelijke waarschuwingen, advies of richtsnoeren aan de marktdeelnemer en de uitvoering van een inspectieprogramma. Indien de marktdeelnemer niet voldoet aan de wettelijke vereisten van het VK voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geen corrigerende maatregelen neemt, zullen in samenspraak met toezichthouders op de beroepsgroep formele stappen worden genomen om te beslissen over mogelijke vervolging.

In het licht van de bovenstaande garanties is de Commissie van mening dat de maatregelen die het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van Noord-Ierland heeft genomen, lijken te voorzien

in effectieve monitoring, handhaving en controles van de specifieke regels van artikel 4 van Verordening (EU) 2023/1182, aangezien passende wettelijke maatregelen zijn genomen, relevante richtsnoeren zijn gepubliceerd en passende procedures zijn ingevoerd.

3. CONCLUSIE

De door het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2023/1182 ingediende garanties bieden redelijke waarborgen, onder voorbehoud van doeltreffende handhaving door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk, dat het in de handel brengen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, het risico voor de volksgezondheid op de interne markt niet verhoogt en dat die geneesmiddelen niet naar een lidstaat zullen worden verplaatst.

De schriftelijke garanties bieden ook redelijke waarborgen dat:

i. de marktdeelnemers de etiketteringsvoorschriften van artikel 5 van Verordening (EU) 2023/1182 zullen naleven;

ii. de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken niet zullen worden aangebracht op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van Verordening (EU) 2023/1182;

iii. er is voorzien in effectieve monitoring, handhaving en controles van de specifieke regels van de artikelen 3, 4 en 5 van Verordening (EU) 2023/1182, die onder meer worden uitgevoerd door middel van inspecties en audits.

Zoals bepaald in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2023/1182 zal de Commissie voortdurend toezicht houden op de toepassing door het Verenigd Koninkrijk van de specifieke regels met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in Noord-Ierland in de handel te worden gebracht, met name de regels van de artikelen 3, 4 en 5, van de verordening. In dit verband heeft het Verenigd Koninkrijk zich er in de schriftelijke garanties toe verbonden op verzoek relevante informatie te verstrekken over de activiteiten die worden ondernomen ter ondersteuning van de schriftelijke garanties.

Artikel 9 van Verordening (EU) 2023/1882 voorziet ook in een specifiek mechanisme om ernstige of herhaalde inbreuken op die specifieke regels aan te pakken en verleent de Commissie de bevoegdheid om passende maatregelen te nemen indien die inbreuken niet worden hersteld.

Gezien de bovenstaande conclusies en overeenkomstig de vijfde alinea van artikel 14 van Verordening (EU) 2023/1182 zal de Commissie in het Publicatieblad van de Europese Unie een bericht bekendmaken waarin wordt vermeld dat de verordening van toepassing wordt met ingang van 1 januari 2025.