



Bryssel 27.2.2023  
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa Pohjois-Irlannin markkinoille, koskevista erityissäännöistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### • Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen<sup>1</sup>, jäljempänä 'erosopimus', ja erityisesti Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', 5 artiklan 4 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 kanssa, mukaisesti asetusta (EY) N:o 726/2004<sup>2</sup> ja direktiiviä 2001/83/EY<sup>3</sup> sekä niihin perustuvia komission säädöksiä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.

Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavilla lääkkeillä on sen vuoksi oltava voimassa oleva myyntilupa, jonka on myöntänyt komissio (EU:n laajuinen lupa) tai Yhdistynyt kuningaskunta Pohjois-Irlannin osalta edellä mainittujen säädösten mukaisesti.

Erosopimuksessa määrätystä siirtymäkaudesta huolimatta tiettyjen muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneiden talouden toimijoiden oli vaikea mukauttaa ja siirtää asiaankuuluvia sääntelyn noudattamiseen liittyviä toimintoja (eli myyntiluvan haltija, laadunvalvonta (erätestaus), erien testauksesta ja vapauttamisesta sekä lääketurvatoiminnasta vastaavat pätevät henkilöt) Pohjois-Irlantiin tai unioniin, kun kyse on kansallisesti hyväksytyistä lääkkeistä, kuten pöytäkirjassa edellytetään.

Varmistaakseen Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisten lupien piiriin kuuluvien lääkkeiden keskeytymättömän toimituksen Isosta-Britanniasta Pohjois-Irlantiin sekä muille markkinoille, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilta tulevista toimituksista, unioni antoi direktiivin (EU) 2022/642<sup>4</sup>, jolla otettiin käyttöön poikkeuksia tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat tiettyjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta (sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa) saataville asetettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Näiden poikkeusten ansiosta talouden toimijat pystyivät jatkamaan erien testaukseen ja myyntiin vapauttamiseen sekä valmistukseen/sääntelyyn liittyviä toimintoja muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa.

Direktiivillä (EU) 2022/642 otettiin myös käyttöön siirtymäratkaisu sellaisia uusia lääkkeitä varten, jotka unionin lainsäädännön nojalla hyväksytään asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyssä keskitetyn menettelyn mukaisesti. Tämän ratkaisun ansiosta Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat sallia sellaisen

---

<sup>1</sup> EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 136, 30.4.2004).

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001).

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/642, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2022, direktiivien 2001/20/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksista tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat tiettyjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 118, 20.4.2022).

uuden lääkkeen toimittamisen potilaille Pohjois-Irlannissa, jolle Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan, vaikka samalle lääkkeelle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa unionissa. Tämä mahdollisuus myönnettiin väliaikaisesti, kunnes myyntilupa on myönnetty tai evätty unionissa, ja joka tapauksessa enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Edellä mainittujen uusia lääkkeitä koskevien säännösten soveltaminen käytännössä on osoittanut, että erot samalle lääkkeelle unionissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnettyjen myyntilupien ehdoissa edellyttäisivät, että valmistajien olisi toimitettava erilliset pakkaukset ja pakkausselosteet Isoa-Britanniaa ja Pohjois-Irlantia varten. Tämä aiheuttaisi asianomaisille valmistajille merkittävän taloudellisen rasitteen suhteessa Pohjois-Irlannin markkinoiden pieneen kokoon ja voisi vaarantaa uusien lääkkeiden keskeytymättömän toimituksen potilaille Pohjois-Irlannissa. Niin Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset kuin sidosryhmätkin ovat myös ilmaisseet huolensa siitä, että saman lääkkeen mahdollisesti toisistaan poikkeavat myyntiluvat Isossa-Britanniassa ja Pohjois-Irlannissa aiheuttaisivat oikeudellista epävarmuutta niihin lääkkeisiin sovellettavista säännöistä, jotka on aina asetettava samojen potilaskohorttien saataville kaikkialla Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Lisäksi Pohjois-Irlannin markkinoille tarkoitetuissa reseptilääkkeissä on oltava unionin lainsäädännön mukaiset turvaominaisuudet. Jotta estettäisiin vietyjen lääkkeiden palauttaminen EU:n sisämarkkinoille, komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161<sup>5</sup> 22 artiklan a alakohdassa velvoitetaan tukkukauppiat poistamaan käytöstä yksilöllinen tunniste kaikista unionin ulkopuolelle viedyistä lääkkeistä ennen niiden vientiä. Jos viedyt lääkkeet tuodaan myöhemmin takaisin unioniin, direktiivin 2001/83/EY mukaiset tuontia koskevat vaatimukset on täytettävä ja uusi yksilöllinen tunniste on kiinnitettävä ja ladattava tallennusjärjestelmään. Nämä toiminnot voi suorittaa ainoastaan valmistus- ja tuontiluvan haltija. Delegoitua asetusta (EU) 2016/161 muutettiin joulussa 2021 komission delegoidulla asetuksella (EU) 2022/315<sup>6</sup> tarkoituksena ottaa käyttöön kolmen vuoden ajaksi poikkeus tukkukauppioiden velvollisuuteen poistaa käytöstä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllinen tunniste. Tavoitteena oli estää toimitushäiriöt Pohjois-Irlannissa, koska tukkukauppiat, joilla ei ole valmistus- ja tuontilupia, ovat hankkineet monet lääkkeet Yhdistyneestä kuningaskunnasta, minkä vuoksi ne eivät pysty täyttämään direktiivissä 2001/83/EY ja delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 säädettyjä tuontivaatimuksia.

Edellä mainituista poikkeuksista huolimatta Yhdistynyt kuningaskunta ja tietyt Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet sidosryhmät ovat ilmaisseet huolensa siitä, että erillisten Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin myyntilupien tarve uusien lääkkeiden osalta ja unionin yksilöllistä tunnistetta koskevan vaatimuksen soveltaminen reseptilääkkeisiin aiheuttavat tarpeetonta hallinnollista rasitetta

---

<sup>5</sup> Komission delegoitu asetusta (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 32, 9.2.2016).

<sup>6</sup> Komission delegoitu asetusta (EU) 2022/315, annettu 17 päivänä joulukuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tukkukauppioiden velvollisuuteen poistaa käytöstä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllinen tunniste (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 55, 28.2.2022).

sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on tarkoitus saattaa ainoastaan Pohjois-Irlannin markkinoille ja joita ei aseteta saataville missään jäsenvaltiossa.

Komissio ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ovat näin ollen päässeet kattavaan joukkoon yhteisiä ratkaisuja näiden huolenaiheiden ratkaisemiseksi samalla kun suojataan sekä unionin että Yhdistyneen kuningaskunnan sisämarkkinoiden eheys.

Nämä yhteiset ratkaisut ovat uusi tapa panna pöytäkirja täytäntöön, jotta voidaan varmistaa oikeudellinen selkeys, ennustettavuus ja vauraus Pohjois-Irlannin kansalaisten ja yritysten kannalta ja samalla estää kansanterveyteen kohdistuvat riskit sisämarkkinoilla.

Tässä ehdotuksessa otetaan huomioon nämä yhteiset ratkaisut, jotta voidaan varmistaa, että

- Pohjois-Irlannissa laillisesti markkinoille saatetut uudet ja innovatiiviset lääkkeet tarvitsevat vain sellaisen voimassa olevan myyntiluvan, jonka Yhdistynyt kuningaskunta on myöntänyt Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännön mukaisesti. Näiden lääkkeiden markkinoille saattamista ei sen vuoksi enää säännellä komission myöntämällä EU:n laajuisilla luvilla.
- EU:n turvaominaisuudet, jotka on esitettävä reseptilääkkeiden pakkauksissa unionissa, eivät näy Pohjois-Irlannissa potilaiden saataville asetettavissa lääkepakkauksissa.

Näihin ratkaisuihin liittyy suojatoimia, joilla varmistetaan, että mitään Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettuja lääkkeitä ei aseteta saataville missään jäsenvaltiossa. Näihin suojatoimiin kuuluvat Yhdistyneessä kuningaskunnassa myytävien pakkausten merkitseminen erityisellä merkinnällä ”UK only”, Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten harjoittama jatkuva seuranta sekä komission mahdollisuus keskeyttää yksipuolisesti uusien sääntöjen soveltaminen, jos Yhdistynyt kuningaskunta ei noudata velvoitteitaan.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

On luotu kattava lääkkeitä koskeva unionin lainsäädäntökehys, johon kuuluvat asetukset (EY) N:o 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EY, joilla on merkitystä tämän aloitteen kannalta, jolla täydennetään ja muutetaan niitä.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä ehdotus ei vaikuta muihin unionin politiikkoihin, lukuun ottamatta terveys- ja sisämarkkinasääntöjä. Sen vuoksi ei katsota olevan tarpeen arvioida sen yhdenmukaisuutta unionin muiden politiikkojen kanssa.

## 2. **OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE**

- **Oikeusperusta**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla, joka on sama kuin voimassa olevan lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön oikeusperusta.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Tässä ehdotuksessa säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista Pohjois-Irlannissa koskevista erityissäännöistä.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tässä ehdotuksessa vahvistetaan kattava kehys edellytyksille, erityissäännöille ja suojatoimille. Siinä säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista Pohjois-Irlannissa koskevista erityissäännöistä. Siinä siirretään komissiolle valta antaa tarvittavat delegoidut säädökset erityissääntöjen soveltamisen keskeyttämiseksi, jos on näyttöä siitä, että Yhdistynyt kuningaskunta ei toteuta asianmukaisia toimenpiteitä puuttuakseen erityissääntöjen vakavaan tai toistuvaan rikkomiseen. Säädöksessä säädetään myös useista suojamekanismeista, joilla varmistetaan unionin sisämarkkinoiden eheyden suojaaminen.

- **Toimintatavan valinta**

Koska aloite koskee erityissääntöjen hyväksymistä alalla, johon sovelletaan useita unionin säädöksiä, ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi katsotaan asianmukaiseksi välineeksi.

### 3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Ei sovelleta

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Tätä aloitetta ehdotetaan Yhdistyneen kuningaskunnan, toimialajärjestöjen ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa käytyjen kahdenvälisten keskustelujen jälkeen. Asiasta ei järjestetä avointa julkista kuulemistä.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Ei sovelleta

- **Vaikutustenarviointi**

Ehdotukselle ei tehdä vaikutustenarviointia tilanteen kiireellisyyden vuoksi.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ei sovelleta

- **Perusoikeudet**

Asetusehdotuksen avulla edistetään Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa mainittua ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua.

### 4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia unionin talousarvioon.

### 5. LISÄTIEDOT

#### **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Ei sovelleta

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Ei sovelleta

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**  
Ei sovelleta

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS****ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa Pohjois-Irlannin markkinoille, koskevista erityissäännöistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan, ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen, sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille, ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>, ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon<sup>2</sup>, noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä, sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus', tehtiin unionin puolesta neuvoston päätöksellä (EU) 2020/135<sup>3</sup>, ja se tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 2020. Erosopimuksen 126 artiklassa tarkoitettu siirtymäkausi, jonka aikana unionin oikeutta sovellettiin edelleen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa erosopimuksen 127 artiklan mukaisesti, päättyi 31 päivänä joulukuuta 2020.
- (2) Irlantia/Pohjois-Irlantia koskeva pöytäkirja, jäljempänä 'pöytäkirja', on erottamaton osa erosopimusta.
- (3) Pöytäkirjan liitteessä 2 lueteltuja unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. Luettelo sisältää muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>4</sup> ja Euroopan parlamentin ja

---

<sup>1</sup> EUVL C , , s. .

<sup>2</sup> EUVL C , , s. .

<sup>3</sup> Neuvoston päätös (EU) 2020/135, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevan sopimuksen tekemisestä (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 1).

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>5</sup>. Sen vuoksi Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien lääkkeiden on oltava kyseisten unionin oikeuden säännösten mukaisia.

- (4) Direktiivissä 2001/83/EY vahvistetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat säännöt ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 vahvistetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin lupamenettelyt.
- (5) Pohjois-Irlannin erityistilanteen huomioon ottamiseksi on aiheellista hyväksyä erityissääntöjä, jotka koskevat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saattamista Pohjois-Irlannin markkinoille.
- (6) On aiheellista selventää, että pöytäkirjan liitteessä 2 lueteltuja säännöksiä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, jollei tässä asetuksessa säädetä erityissäännöksistä. Tapauksissa, joissa sovelletaan tämän asetuksen erityissäännöksiä, ja jos nämä erityissäännökset ja pöytäkirjan liitteessä 2 luetellut säännökset ovat keskenään epäjohdonmukaiset, olisi sovellettava ensisijaisesti tämän asetuksen erityissäännöksiä.
- (7) Lisäksi on tärkeää vahvistaa säännöt, joilla varmistetaan, että tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen soveltaminen ei lisää kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä sisämarkkinoilla.
- (8) Erityissääntöihin olisi sisällyttävä kielto esittää direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettujen turvaominaisuudet sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai, jos ulompaa päällystystä ei ole, pakkauksessa, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, sekä kielto saattaa Pohjois-Irlannissa markkinoille uusia ja innovatiivisia lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Erityissääntöihin olisi lisäksi sisällyttävä tiettyjä merkintävaatimuksia ihmisille tarkoitetuille lääkkeille, jotka on tarkoitus saattaa Pohjois-Irlannin markkinoille. Sen vuoksi komission delegoitua asetusta (EU) 2016/161<sup>6</sup> ei pitäisi soveltaa ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa.
- (9) Uusien ja innovatiivisten valmisteiden osalta Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten olisi sallittava näiden valmisteiden saattaminen markkinoille Pohjois-Irlannissa, kun tietyt edellytykset täyttyvät, mukaan lukien se, että lupa on myönnetty Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännön mukaisesti ja että valmisteet saatetaan markkinoille Pohjois-Irlannissa Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten myöntämän luvan ehtojen mukaisesti, että kyseiset valmisteet täyttävät tietyt merkintävaatimukset ja että Yhdistynyt kuningaskunta on antanut kirjalliset vakuudet Euroopan komissiolle.
- (10) Samalla olisi otettava käyttöön asianmukaiset suojatoimet unionia varten sen varmistamiseksi, että erityissääntöjen soveltaminen ei lisää kansanterveyteen kohdistuvia riskejä sisämarkkinoilla. Tällaisiin suojatoimiin olisi kuuluttava se, että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen seuraa jatkuvasti ihmisille

---

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>6</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).



tarkoitettujen lääkkeiden saattamista markkinoille Pohjois-Irlannissa, jollei tässä asetuksessa vahvistetuista erityissäännöistä muuta johdu, ja lääkkeiden siirtäminen jäsenvaltioon tai saattaminen markkinoille jäsenvaltiossa kielletään kokonaan, jollei tässä asetuksessa vahvistetuista erityissäännöistä muuta johdu.

- (11) Lisäksi on aiheellista siirtää komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla keskeytetään joidenkin tai kaikkien tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen soveltaminen, jos on näyttöä siitä, että Yhdistynyt kuningaskunta ei toteuta asianmukaisia toimenpiteitä puuttuakseen näiden erityissääntöjen vakavaan tai toistuvaan rikkomiseen. Tällaisessa tapauksessa on aiheellista säätää muodollisesta tiedotus- ja kuulemismekanismista, jolla on selkeät määräajat, joiden kuluessa komission olisi toimittava.
  - (12) Jos lääkkeiden saattamista Pohjois-Irlannin markkinoille koskevien erityissääntöjen soveltaminen keskeytetään, kyseisiin lääkkeisiin olisi sovellettava uudelleen pöytäkirjan liitteessä 2 lueteltuja asiaankuuluvia säännöksiä.
  - (13) Jotta voidaan varmistaa tehokas ja nopea reagointi kasvaneeseen kansanterveydelliseen riskiin, tässä asetuksessa olisi säädettävä komission mahdollisuudesta antaa delegoituja säädöksiä kiireellisen menettelyn mukaisesti.
  - (14) On aiheellista säätää siirtymäkaudesta tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen soveltamiseksi ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka ovat jo markkinoilla Pohjois-Irlannissa.
  - (15) Tämän asetuksen voimaantulon vuoksi direktiiviä 2001/83/EY olisi muutettava,
- OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

##### *Kohde ja soveltamisala*

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan erityissäännöt, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan myös säännöt, jotka koskevat tässä asetuksessa vahvistettujen erityissääntöjen soveltamisen keskeyttämistä.
3. Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', liitteessä 2 lueteltuja säännöksiä sovelletaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden saattamiseen markkinoille Pohjois-Irlannissa, jollei tämän asetuksen erityissäännöksissä toisin säädetä.

#### *2 artikla*

##### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 2 artiklassa vahvistettuja määritelmiä, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa vahvistetut määritelmät.

#### *3 artikla*

##### *1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä koskevat erityissäännöt*

1. Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset Pohjois-Irlannin osalta voivat sallia, että tukkukauppaluvan haltijat, joilla ei ole asiaankuuluvaa valmistuslupaa, tuovat Pohjois-Irlantiin tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa

tarkoitettuja lääkkeitä muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista edellyttäen, että direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 a kohdan a–d alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

2. Direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei saa olla tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai, jos ulompaa päällystä ei ole, pakkauksessa.
3. Jos tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa lääkkeessä on direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettu turvaominaisuus, se on poistettava tai peitettävä kokonaan.
4. Direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta varmistettava, että direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei ole kiinnitetty lääkkeen pakkaukseen.
5. Tukkukauppaluvan haltijoiden ei tarvitse
  - a) tarkastaa tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan c a alakohdan mukaisesti;
  - b) pitää kirjaa direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan e alakohdan mukaisesti.
6. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden toimituksissa, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun direktiivin 2001/83/EY 82 artiklan mukaisesti, tukkukauppiaan ei, sikäli kuin on kyse Yhdistyneestä kuningaskunnasta Pohjois-Irlannin osalta, tarvitse liittää mukaan kyseisen artiklan ensimmäisen kohdan viimeisen luetelmakohdan mukaista asiakirjaa.

#### 4 artikla

*Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, koskevat erityissäännöt*

1. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lääkettä, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin ja jolle on myönnetty myyntilupa kyseisen asetuksen 10 artiklan mukaisesti, ei saa saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa.
2. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lääke, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, voidaan saattaa markkinoille Pohjois-Irlannissa, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
  - a) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ovat sallineet tuotteen markkinoille saattamisen Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännön mukaisesti ja Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten myöntämän luvan ehtojen mukaisesti;
  - b) kyseinen lääke on varustettu merkinnöillä 5 artiklan mukaisesti;
  - c) Yhdistynyt kuningaskunta antaa Euroopan komissiolle kirjalliset vakuudet 8 artiklan mukaisesti.

## 5 artikla

### *1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden merkintävaatimuksia koskevat erityissäännöt*

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa lääkkeissä on oltava yksilölliset merkinnät, joiden on täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) ne on kiinnitettävä lääkkeen pakkaukseen näkyvään paikkaan helposti havaittavalla ja luettavalla sekä pysyvällä tavalla; niitä ei saa millään tavalla peittää, himmentää tai katkaista eikä niiden huomioarvoa saa vähentää kirjallisella tai kuvallisella ilmaisulla eikä muulla väliin tulevalla materiaalilla.
- b) niissä on oltava seuraavat sanat: ”UK only”.

## 6 artikla

### *1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden seuranta*

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti seurattava 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden saattamista markkinoille Pohjois-Irlannissa sekä 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen erityissääntöjen tehokasta täytäntöönpanoa.

## 7 artikla

### *1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden siirtämistä jäsenvaltioon tai jäsenvaltion markkinoille saattamista koskeva kielto*

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa siirtää Pohjois-Irlannista jäsenvaltioon eikä saattaa markkinoille jäsenvaltiossa.
2. Jäsenvaltioiden on sovellettava tehokkaita, varoittavia ja oikeasuhteisia seuraamuksia, jos tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä ei noudateta.

## 8 artikla

### *Yhdistyneen kuningaskunnan kirjalliset vakuudet Euroopan komissiolle*

Yhdistyneen kuningaskunnan on toimitettava Euroopan komissiolle kirjalliset vakuudet siitä, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattaminen ei lisää kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä sisämarkkinoilla ja että kyseisiä lääkkeitä ei siirretä jäsenvaltioon, mukaan lukien vakuudet siitä, että

- a) talouden toimijat noudattavat 5 artiklassa vahvistettuja merkintävaatimuksia;
- b) käytössä on 3, 4 ja 5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen tehokas seuranta, täytäntöönpano ja valvonta, jotka toteutetaan muun muassa tarkastusten ja auditointien avulla.

## 9 artikla

### *3, 4 ja 5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen soveltamisen keskeyttäminen*

1. Komissio seuraa jatkuvasti, miten Yhdistynyt kuningaskunta soveltaa 3, 4 ja 5 artiklassa vahvistettuja erityissääntöjä.
2. Jos on näyttöä siitä, että Yhdistynyt kuningaskunta ei toteuta asianmukaisia toimenpiteitä puuttuakseen 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen erityissääntöjen vakavaan tai toistuvaan rikkomiseen, komissio ilmoittaa asiasta Yhdistyneelle kuningaskunnalle kirjallisella ilmoituksella.

3. Komissio aloittaa kolmen kuukauden pituiseksi ajanjaksoksi kyseisen kirjallisen ilmoituksen päivämäärästä neuvottelut Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa kyseiseen kirjalliseen ilmoitukseen johtaneen tilanteen korjaamiseksi. Perustelluissa tapauksissa komissio voi pidentää tätä ajanjaksoa kolmella kuukaudella.
4. Jos 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun kirjalliseen ilmoitukseen johtanutta tilannetta ei korjata 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua määräajassa, siirretään komissiolle valta antaa tämän asetuksen 10 ja 11 artiklan mukaisesti delegoitu säädös, jossa täsmennetään 1 kohdassa tarkoitetuista säännöksistä ne, joiden soveltaminen keskeytetään väliaikaisesti tai pysyvästi.
5. Jos delegoitu säädös on annettu tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, 3, 4 tai 5 artiklassa tarkoitettujen, delegoidussa säädöksessä täsmennettyjen säännösten soveltaminen päättyy delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä.
6. Jos tilanne, joka johti delegoidun säädöksen antamiseen tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, on korjattu, komissio antaa delegoidun säädöksen, jossa täsmennetään ne 3, 4 tai 5 artiklan säännökset, joiden soveltaminen on keskeytetty ja joita sovelletaan uudelleen.
7. Tässä tapauksessa tämän kohdan nojalla annetussa delegoidussa säädöksessä täsmennettyjä säännöksiä sovelletaan uudelleen tässä kohdassa tarkoitettun delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisestä päivästä.

#### *10 artikla*

#### *Siirretyn säädösvallan käyttäminen*

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säännöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle tämän asetuksen 14 artiklassa tarkoitettua soveltamispäivästä viiden vuoden ajaksi 9 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säännöksiä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 9 artiklassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säännösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 9 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat

ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

#### *11 artikla*

##### *Kiireellinen menettely*

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 10 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

#### *12 artikla*

##### *Suojatoimivaatimuksia koskevat siirtymäsäännökset*

Lääkkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille Pohjois-Irlannissa ennen tämän asetuksen 14 artiklassa tarkoitettua soveltamispäivää ja joita ei ole pakattu uudelleen tai merkitty uudelleen kyseisen päivämäärän jälkeen, voidaan edelleen asettaa saataville Pohjois-Irlannin markkinoilla niiden voimassaolon päättymispäivään saakka ilman, että niiden on oltava 3, 4 tai 5 artiklassa vahvistettujen erityissääntöjen mukaisia.

#### *13 artikla*

##### *Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen*

Kumotaan direktiivin 2001/83/EY 5 a artikla tämän asetuksen 14 artiklassa tarkoitettua soveltamispäivästä alkaen.

#### *14 artikla*

##### *Voimaantulo ja soveltaminen*

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025 edellyttäen, että Yhdistynyt kuningaskunta on antanut 8 artiklassa tarkoitettut kirjalliset vakuudet.

Jos kyseiset kirjalliset vakuudet annetaan ennen 1 päivää tammikuuta 2025 tai sen jälkeen, tätä asetusta sovelletaan sitä kuukautta seuraavan kuukauden ensimmäisestä päivästä, jona Yhdistynyt kuningaskunta antaa nämä kirjalliset vakuudet.

Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen, jossa ilmoitetaan tämän asetuksen soveltamispäivä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*