



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Straßburg, den 14. Juni 2023
(OR. en)**

**2023/0064(COD)
LEX 2245**

**PE-CONS 20/2/23
REV 2**

**UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647**

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES MIT
BESONDEREN VORSCHRIFTEN FÜR HUMANARZNEIMITTEL, DIE IN NORDIRLAND IN
VERKEHR GEBRACHT WERDEN SOLLEN UND ZUR ÄNDERUNG DER RICHTLINIE
2001/83/EG**

VERORDNUNG (EU) 2023/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 14. Juni 2023

**mit besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel,
die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen
und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,¹

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ Stellungnahme vom 27. April 2023 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 9. Mai 2023 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 30. Mai 2023.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 des Rates¹ abgeschlossen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Der Übergangszeitraum nach Artikel 126 des Austrittsabkommens, in dem das Unionsrecht im Einklang mit Artikel 127 des Austrittsabkommens weiterhin für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich galt, endete am 31. Dezember 2020.
- (2) Das Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“) ist Bestandteil des Austrittsabkommens.

¹ Beschluss (EU) 2020/135 des Rates vom 30. Januar 2020 über den Abschluss des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 1).

- (3) Die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts gelten unter den in diesem Anhang genannten Bedingungen in Bezug auf Nordirland für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich. Dieses Verzeichnis umfasst die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates². Deshalb müssen Arzneimittel, die in Nordirland zugelassen werden, diesen Bestimmungen des Unionsrechts entsprechen.
- (4) In der Richtlinie 2001/83/EG sind Vorschriften für Humanarzneimittel und in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Unionsverfahren für die Genehmigung von Humanarzneimitteln festgelegt.
- (5) Um der besonderen Situation Nordirlands Rechnung zu tragen, sollten besondere Vorschriften für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln in Nordirland erlassen werden.

¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

² Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- (6) Es sollte klargestellt werden, dass die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts für Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, gelten sollten, sofern diese Verordnung keine besonderen Vorschriften enthält. In Fällen, in denen besondere Vorschriften dieser Verordnung Anwendung finden und diese besonderen Vorschriften der vorliegenden Verordnung mit den in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts nicht kohärent sind, sollten diese besonderen Vorschriften dieser Verordnung Vorrang haben.
- (7) Darüber hinaus ist es wichtig sicherzustellen, dass die Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften nicht zu einem erhöhten Risiko für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt führt.

- (8) Die besonderen Vorschriften sollten ein Verbot umfassen, die Sicherheitsmerkmale gemäß der Richtlinie 2001/83/EG auf der äußeren Umhüllung oder – falls es keine äußere Umhüllung gibt – auf der Primärverpackung von Humanarzneimitteln, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, anzuzeigen, sowie ein Verbot, neue und innovative Arzneimittel, für die eine Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, in Nordirland in Verkehr zu bringen. Des Weiteren sollten die besonderen Vorschriften Etikettierungsanforderungen an Humanarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, beinhalten. Dementsprechend sollte die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission¹ nicht für Humanarzneimittel gelten, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen.

¹ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

- (9) In Bezug auf neue und innovative Arzneimittel sollten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs das Inverkehrbringen dieser Mittel in Nordirland genehmigen können, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind, nämlich dass die Zulassung nach dem Recht des Vereinigten Königreichs erteilt ist und dass die Arzneimittel in Nordirland gemäß der von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs erteilten Zulassung in Verkehr gebracht werden, dass diese Arzneimittel bestimmten Etikettierungsanforderungen genügen und dass das Vereinigte Königreich der Kommission schriftliche Garantien geleistet hat.
- (10) Darüber hinaus sollten geeignete Schutzmaßnahmen für die Union eingeführt werden, um sicherzustellen, dass die Anwendung der besonderen Vorschriften die Risiken für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt nicht erhöht. Derartige Schutzmaßnahmen sollten eine kontinuierliche Überwachung des Inverkehrbringens von besonderen Vorschriften gemäß dieser Verordnung unterliegenden Humanarzneimitteln in Nordirland durch die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs sowie ein vollständiges Verbot umfassen, den besonderen Vorschriften gemäß dieser Verordnung unterliegende Arzneimittel in einen Mitgliedstaat zu verbringen oder in einem Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen.

- (11) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union hinsichtlich der Aussetzung der Anwendung einiger oder aller in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften delegierte Rechtsakte zu erlassen, wenn das Vereinigte Königreich nachweislich keine geeigneten Maßnahmen ergreift, um gegen schwere oder wiederholte Verstöße gegen diese besonderen Vorschriften vorzugehen. Für einen solchen Fall sollte ein förmlicher Informations- und Konsultationsmechanismus mit klaren Fristen vorgesehen werden, innerhalb dessen die Kommission tätig werden sollte. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zur Sitzung der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (12) Werden die besonderen Vorschriften für das Inverkehrbringen der Humanarzneimittel in Nordirland ausgesetzt, sollten wieder die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts für diese Arzneimittel gelten.

¹ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

- (13) Um eine wirksame und rasche Reaktion auf ein erhöhtes Risiko für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten, sollte der Kommission in dieser Verordnung die Möglichkeit gegeben werden, nach einem Dringlichkeitsverfahren delegierte Rechtsakte zu erlassen.
- (14) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (15) Es ist angezeigt, einen Übergangszeitraum für die Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften auf Humanarzneimittel, die in Nordirland bereits auf dem Markt sind, vorzusehen.
- (16) Infolge des Erlasses dieser Verordnung sollte die Richtlinie 2001/83/EG entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung enthält besondere Vorschriften für Humanarzneimittel, die im Einklang mit Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen.
- (2) In der vorliegenden Verordnung werden auch Vorschriften für die Aussetzung der Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften festgelegt.
- (3) Die in Anhang 2 des Protokolls zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“) aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts gelten für das Inverkehrbringen in Absatz 1 genannter Arzneimittel in Nordirland, sofern diese Verordnung keine besonderen Vorschriften enthält.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, einschließlich der Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Artikel 3

Besondere Vorschriften für Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1

- (1) Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland können die Einfuhr von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 durch Inhaber einer Großhandelserlaubnis ohne entsprechende Herstellungserlaubnis aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs nach Nordirland gestatten, sofern die Bedingungen des Artikels 40 Absatz 1a Unterabsatz 1 Buchstaben a bis d der Richtlinie 2001/83/EG erfüllt sind.
- (2) Die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG dürfen nicht auf der äußeren Umhüllung bzw. – wenn es keine äußere Umhüllung gibt – auf der Primärverpackung von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 erscheinen.
- (3) Trägt ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG, so sind diese Merkmale vollständig zu entfernen oder abzudecken.
- (4) Die sachkundige Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG stellt im Falle eines Arzneimittels nach Artikel 1 Absatz 1 sicher, dass die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der genannten Richtlinie nicht auf der Verpackung des Arzneimittels angebracht sind.

- (5) Inhaber einer Großhandelserlaubnis sind nicht verpflichtet,
- a) Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe ca der Richtlinie 2001/83/EG zu überprüfen;
 - b) Unterlagen mit Angaben gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe e letzter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83/EG aufzubewahren.
- (6) Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 an Personen, die hinsichtlich des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit gemäß Artikel 82 der Richtlinie 2001/83/EG ermächtigt oder befugt sind, ist der zugelassene Großhändler nicht verpflichtet, eine Unterlage gemäß Artikel 82 Absatz 1 letzter Gedankenstrich jener Richtlinie beizufügen, die es ermöglicht, die Chargennummer des Arzneimittels zu ermitteln.

Artikel 4

*Besondere Vorschriften für Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1,
die zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
genannten Kategorien gehören*

- (1) Ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört und für das eine Zulassung im Einklang mit Artikel 10 der genannten Verordnung erteilt wurde, darf in Nordirland nicht in Verkehr gebracht werden.

- (2) Ungeachtet Absatz 1 des vorliegenden Artikels darf ein Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört, in Nordirland in Verkehr gebracht werden, wenn alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs haben das Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß den Rechtsvorschriften des Vereinigten Königreichs und gemäß den Bedingungen der von ihnen erteilten Zulassung genehmigt;
 - b) das betreffende Arzneimittel ist gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung gekennzeichnet;
 - c) das Vereinigte Königreich leistet der Kommission schriftliche Garantien gemäß Artikel 8 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 5

Besondere Vorschriften für die Etikettierung von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1

Die Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 sind jeweils mit einem Etikett zu versehen, das folgende Anforderungen erfüllt:

- a) Es ist an der Verpackung des Arzneimittels an gut sichtbarer Stelle befestigt und ist deutlich lesbar und unverwischbar; es darf in keiner Weise durch andere Angaben oder Bildzeichen oder sonstiges eingefügtes Material verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt werden, und der Blick darf nicht davon abgelenkt werden.
- b) es trägt die Bezeichnung „UK only“.

Artikel 6

Überwachung der Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1

Die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs überwacht fortlaufend das Inverkehrbringen in Nordirland von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 und die wirksame Durchsetzung der in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften.

Artikel 7

Verbot der Verbringung von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 in einen Mitgliedstaat oder ihres Inverkehrbringens in einem Mitgliedstaat

- (1) Arzneimittel nach Artikel 1 Absatz 1 dürfen nicht von Nordirland in einen Mitgliedstaat verbracht oder in einem Mitgliedstaat in **Verkehr** gebracht werden.
- (2) Die Mitgliedstaaten wenden wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen an, wenn die besonderen Vorschriften dieser Verordnung nicht eingehalten werden.

Artikel 8

Schriftliche Garantien des Vereinigten Königreichs gegenüber der Kommission

Das Vereinigte Königreich leistet der Kommission schriftliche Garantien dafür, dass das Inverkehrbringen von Arzneimitteln nach Artikel 1 Absatz 1 nicht zu einem erhöhten Risiko für die öffentliche Gesundheit im Binnenmarkt führt und dass diese Arzneimittel nicht in einen Mitgliedstaat verbracht werden, einschließlich Garantien dafür, dass

- a) die Wirtschaftsakteure die Etikettierungsanforderungen gemäß Artikel 5 erfüllen;
- b) die in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften unter anderem durch Inspektionen und Audits wirksam überwacht, durchgesetzt und kontrolliert werden.

Artikel 9

Aussetzung der in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften

- (1) Die Kommission überwacht fortlaufend die Anwendung der in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften durch das Vereinigte Königreich.
- (2) Ergreift das Vereinigte Königreich nachweislich keine geeigneten Maßnahmen, um gegen schwere oder wiederholte Verstöße gegen die in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften vorzugehen, so teilt die Kommission dies dem Vereinigten Königreich schriftlich mit.

Während eines Zeitraums von drei Monaten ab dem Datum der schriftlichen Mitteilung nach Unterabsatz 1 nimmt die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich auf, um der Situation abzuweichen, die zu dieser schriftlichen Mitteilung geführt hat. In begründeten Fällen kann die Kommission diese Frist um weitere drei Monate verlängern.

- (3) Wird die Situation, die Anlass zu der schriftlichen Mitteilung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 dieses Artikels gegeben hat, nicht innerhalb der in Absatz 2 Unterabsatz 2 dieses Artikels genannten Frist abgeholfen, so ist die Kommission ermächtigt, zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung einen delegierten Rechtsakt gemäß den Artikeln 10 und 11 zu erlassen, in dem sie die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten besonderen Vorschriften aufführt, deren Anwendung vorübergehend oder dauerhaft ausgesetzt wird.

- (4) Wurde ein delegierter Rechtsakt gemäß Absatz 3 dieses Artikels erlassen, treten die in den Artikeln 3, 4 und 5 genannten, in diesem delegierten Rechtsakt angeführten besonderen Vorschriften am ersten Tag des Monats nach dem Inkrafttreten dieses delegierten Rechtsakts außer Kraft.
- (5) Wurde der Situation, die zum Erlass des delegierten Rechtsakts gemäß Absatz 3 geführt hat, abgeholfen, so erlässt die Kommission zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung einen delegierten Rechtsakt gemäß den Artikeln 10 und 11, in dem sie die ausgesetzten besonderen Vorschriften der Artikel 3, 4 und 5 aufführt, die erneut gelten.
- (6) Wurde ein delegierter Rechtsakt gemäß Absatz 5 dieses Artikels erlassen, so gelten die in den Artikeln 3, 4 und 5 genannten, in diesem delegierten Rechtsakt aufgeführten besonderen Vorschriften ab dem ersten Tag des Monats, der auf das Inkrafttreten dieses delegierten Rechtsakts folgt, erneut.

Artikel 10

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 9 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß Artikel 14 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 9 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 9 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 11

Dringlichkeitsverfahren

- (1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
- (2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 12

Übergangsbestimmungen hinsichtlich Schutzmaßnahmen

Arzneimittel, die vor dem in Artikel 14 genannten Geltungsbeginn in Nordirland rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und nach diesem Datum nicht umgepackt oder umetikettiert werden, dürfen bis zu ihrem Verfallsdatum in Nordirland weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, ohne dass sie den in den Artikeln 3, 4 und 5 festgelegten besonderen Vorschriften entsprechen müssen.

Artikel 13

Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

Artikel 5a der Richtlinie 2001/83/EG wird mit Wirkung von dem in Artikel 14 dieser Verordnung genannten Geltungsbeginn gestrichen.

Artikel 14

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2025, sofern das Vereinigte Königreich die in Artikel 8 genannten schriftlichen Garantien geleistet hat und die Kommission vor diesem Zeitpunkt die in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannte Bekanntmachung veröffentlicht hat.

Werden diese schriftlichen Garantien vor dem 1. Januar 2025 oder nach diesem Datum geleistet, so gilt diese Verordnung ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem das Vereinigte Königreich diese schriftlichen Garantien leistet.

Innerhalb eines Monats nach Erhalt dieser schriftlichen Garantien legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht mit ihrer Bewertung dieser schriftlichen Garantien vor.

Die Kommission veröffentlicht eine Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union*, in der das Datum angegeben wird, ab dem diese Verordnung gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident/Die Präsidentin