



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

**Brusel 15. července 2020
(OR. en)**

**2020/0128 (COD)
LEX 2018**

**PE-CONS 28/1/20
REV 1**

**PHARM 26
SAN 217
MI 203
COMPET 292
AGRILEG 73
ENV 377
CODEC 556**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH
HODNOCENÍ S HUMÁNNÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY, KTERÉ OBSAHUJÍ GENETICKY
MODIFIKOVANÉ ORGANISMY NEBO Z NICH SESTÁVAJÍ A JSOU URČENY K LÉČBĚ
NEBO PREVENCI ONEMOCNĚNÍ KORONAVIREM (COVID -19), A O JEJICH VÝDEJI**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2020/...**

ze dne 15. července 2020

**o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky,
které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají
a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID -19), a o jejich výdeji**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm.
c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem¹,

¹ Postoj Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. července 2020.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Onemocnění koronavirem (COVID-19) (dále jen „onemocnění COVID-19“) je infekční choroba způsobená nově objeveným koronavirem. Světová zdravotnická organizace prohlásila dne 30. ledna 2020 rozšíření tohoto onemocnění za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace rozšíření onemocnění COVID-19 za pandemii.
- (2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004² vyžadují, aby k žádostem o registraci za účelem uvedení léčivého přípravku na trh v členském státě nebo v Unii byla přiložena dokumentace obsahující výsledky klinických hodnocení provedených s daným přípravkem.
- (3) Ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES³ vyplývá, že před zahájením každého klinického hodnocení jsou zadavatelé povinni požádat příslušný orgán členského státu, v němž má být klinické hodnocení provedeno, o povolení. Účelem tohoto povolení je chránit práva, bezpečnost a kvalitu života subjektů klinických hodnocení a zajistit spolehlivost a robustnost údajů získaných v rámci klinického hodnocení.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

- (4) Podle směrnice 2001/20/ES není vydáním povolení pro klinické hodnocení dotčeno použití směrnic Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES¹ a 2009/41/ES².
- (5) Ve směrnici 2001/18/ES se stanoví, že pro záměrné uvolnění geneticky modifikovaných organismů (dále jen „GMO“) do životního prostředí pro jiné účely, než je uvedení na trh, je zapotřebí předložit oznámení příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má k uvolnění dojít, a získat jeho písemný souhlas. Toto oznámení má zahrnovat hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu s přílohou II směrnice 2001/18/ES a technickou dokumentaci s informacemi uvedenými v příloze III zmíněné směrnice.
- (6) Ve směrnici 2009/41/ES se stanoví, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí spojená s uzavřeným nakládáním s geneticky modifikovanými mikroorganismy se mají posuzovat případ od případu. Za tímto účelem se v uvedené směrnici stanoví, že uživatel má posoudit rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, která může konkrétní typ uzavřeného nakládání přivodit, a využije k tomu minimálně prvky posouzení a postup uvedené v příloze III zmíněné směrnice.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

- (7) Klinická hodnocení vyžadují provádění řady činností, včetně výroby, přepravy a skladování hodnocených léčivých přípravků, balení a označování, jejich podávání subjektům klinického hodnocení a následného monitorování těchto subjektů či odstranění odpadu a nepoužitých hodnocených léčivých přípravků. Na uvedené činnosti se může v případech, kdy hodnocený léčivý přípravek obsahuje GMO nebo z nich sestává, vztahovat směrnice 2001/18/ES nebo 2009/41/ES.
- (8) Zkušenosti ukazují, že při klinických hodnoceních s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, je postup pro dosažení souladu s požadavky směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokud jde o posouzení rizika pro životní prostředí a udělení souhlasu příslušným orgánem členského státu, složitý a může trvat dlouhou dobu.

- (9) Složitost uvedeného postupu se značně zvyšuje v případě multicentrických klinických hodnocení prováděných v několika členských státech, jelikož zadavatelé klinických hodnocení musí předkládat několik žádostí o povolení několika příslušným orgánům v různých členských státech souběžně. Vnitrostátní požadavky a postupy, jež se týkají hodnocení rizika pro životní prostředí a písemného souhlasu příslušných orgánů se záměrným uvolněním GMO podle směrnice 2001/18/ES, se navíc v jednotlivých členských státech značně liší. V některých členských státech může být jedinému příslušnému orgánu předložena jediná žádost o povolení týkající se provedení klinického hodnocení a aspektů ohledně GMO, zatímco v jiných členských státech je nutné předložit souběžně žádosti několika příslušným orgánům. Kromě toho některé členské státy uplatňují směrnici 2001/18/ES, jiné uplatňují směrnici 2009/41/ES a jsou i členské státy, které v závislosti na konkrétních okolnostech klinického hodnocení uplatňují buď směrnici 2009/41/ES, nebo směrnici 2001/18/ES, takže není možné předem určit vnitrostátní postup, který je třeba dodržet. Jiné členské státy uplatňují souběžně obě směrnice na různé činnosti v rámci téhož klinického hodnocení. Pokusy o zefektivnění tohoto procesu prostřednictvím neformální koordinace mezi příslušnými orgány členských států nebyly úspěšné. Existují rovněž rozdíly mezi vnitrostátními požadavky na obsah technické dokumentace.

- (10) Je proto obzvlášť obtížné provádět multicentrická klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do nichž je zapojeno několik členských států.
- (11) Pandemie COVID-19 způsobila bezprecedentní ohrožení veřejného zdraví, které si vyžádalo životy tisíců lidí a postihlo zejména starší osoby a osoby s již dříve přítomným jiným onemocněním. Mimoto velmi tvrdá opatření, která členské státy musely přijmout, aby zastavily šíření onemocnění COVID-19, závažně narušila hospodářství členských států a Unie jako celku.
- (12) COVID-19 je komplexní onemocnění, které postihuje více fyziologických procesů. Potenciální způsoby léčby a očkovací látky jsou ve fázi vývoje. Některé očkovací látky, na jejichž vývoji se pracuje, obsahují oslabené viry nebo živé vektory, které mohou spadat do definice GMO.
- (13) V této situaci ohrožení veřejného zdraví je hlavním zájmem Unie, aby byly co nejdříve vyvinuty a v Unii zpřístupněny bezpečné a účinné léčivé přípravky určené k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19.

- (14) Za účelem dosažení cíle spočívajícího v zajištění bezpečných a účinných léčivých přípravků určených k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19 přijala Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) a síť vnitrostátních příslušných orgánů řadu opatření na úrovni Unie, jež mají usnadnit, podpořit a urychlit vývoj a registraci způsobů léčby a očkovacích látek.
- (15) K získání spolehlivých klinických důkazů, které jsou nezbytné na podporu žádostí o registraci léčivých přípravků určených k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, bude třeba provádět multicentrická klinická hodnocení, do nichž se zapojí několik členských států.
- (16) Je nanejvýš důležité, aby mohla být v rámci Unie prováděna klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a které jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, aby tato hodnocení mohla být zahájena co nejdříve a aby nedocházelo k prodlení z důvodu složitosti rozdílných vnitrostátních postupů zavedených členskými státy při provádění směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES.

- (17) Hlavním cílem právních předpisů Unie týkajících se léčivých přípravků je ochrana veřejného zdraví. Uvedený právní rámec je doplněn pravidly ve směrnici 2001/20/ES, která stanoví zvláštní standardy na ochranu subjektů klinického hodnocení. Cílem směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí prostřednictvím posouzení rizik plynoucích ze záměrného uvolňování GMO nebo uzavřeného nakládání s GMO. V bezprecedentní situaci ohrožení veřejného zdraví způsobeného pandemií COVID-19 je třeba upřednostnit ochranu lidského zdraví. Je tudíž nezbytné stanovit dočasnou odchylku od požadavků, jež se týkají předem prováděného posouzení rizika pro životní prostředí a udělovaného souhlasu podle směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES, po dobu trvání pandemie COVID-19 či po dobu, kdy toto onemocnění představuje ohrožení veřejného zdraví. Tato odchylka by měla být omezena na klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a které jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19. Během období, kdy se tato dočasná odchylka použije, by posouzení rizika pro životní prostředí a souhlas podle směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES neměly být nezbytným předpokladem pro provádění uvedených klinických hodnocení.

- (18) K zajištění vysoké úrovně ochrany životního prostředí by měl být od míst, kde se provádějí genetické modifikace volně se vyskytujícího typu viru a související činnosti, i nadále vyžadován soulad se směrnicí 2009/41/ES. Dočasná odchylka by se tudíž neměla vztahovat na výrobu léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a které jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, včetně hodnocených léčivých přípravků. Mimoto by zadavatelé měli být povinni zavést vhodná opatření k minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí, které lze na základě dostupných poznatků očekávat v důsledku zamýšleného nebo neúmyslného uvolnění hodnocených léčivých přípravků do životního prostředí.
- (19) V případě podávání žádosti o registraci podle směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004 pro léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a které jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, u nichž by se na klinická hodnocení vztahovala odchylka stanovená v tomto nařízení, by žadatel neměl být povinen zahrnout písemný souhlas příslušného orgánu se záměrným uvolněním GMO do životního prostředí pro účely výzkumu a vývoje, jak je stanoveno v části B směrnice 2001/18/ES.

- (20) Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla Unie týkající se humánních léčivých přípravků. Jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 726/2004, dopad léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, na životní prostředí bude nadále posuzovat EMA souběžně s hodnocením jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, přičemž budou dodrženy požadavky na bezpečnost pro životní prostředí stanovené ve směrnici 2001/18/ES.
- (21) Směrnice 2001/20/ES se použije i nadále a pro klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a které jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, se i nadále vyžaduje písemné povolení udělené příslušným orgánem v každém členském státě, v němž se bude hodnocení provádět. Nadále trvá povinnost dodržovat etické požadavky a správnou klinickou praxi při provádění klinických hodnocení, jakož i správnou výrobní praxi při výrobě nebo dovozu hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.

- (22) Obecně platí, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v Unii nebo v některém členském státě, pokud příslušné orgány neudělily registraci podle směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004. Směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 však stanoví výjimky z tohoto požadavku v situacích, kdy je třeba naléhavě podat léčivý přípravek, aby bylo možné reagovat na zvláštní potřeby pacienta, pro použití ze soucitu nebo jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. Ustanovení čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83/ES konkrétně umožňuje, aby členské státy v případě zvláštní potřeby vyňaly z působnosti uvedené směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. Podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES rovněž mohou členské státy dočasně povolit distribuci neregistrovaného léčivého přípravku jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. Podle čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 mohou členské státy zpřístupnit humánní léčivý přípravek pro použití ze soucitu skupině pacientů s chronicky invalidizujícím nebo závažným onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem.

- (23) Některé členské státy vyjádřily pochybnosti ohledně vzájemného vztahu mezi ustanoveními směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 a právními předpisy týkajícími se GMO. Vzhledem k naléhavé potřebě zpřístupnit veřejnosti očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo způsoby jeho léčby, jakmile budou k tomuto účelu připraveny, a zabránit prodlevám nebo nejistotě ohledně statusu těchto přípravků v některých členských státech, je vhodné, aby v případě, že členské státy přijmou rozhodnutí podle čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, jež se týkají léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, posouzení rizika pro životní prostředí ani souhlas v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí 2009/41/ES nebyly nezbytným předpokladem.

- (24) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž stanovit dočasnou odchylku od právních předpisů Unie týkajících se GMO, jež má zajistit, aby provádění klinických hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, na území několika členských států nebylo zpožděno a vyjasnit uplatňování čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“). Vzhledem k významu zajištění vysoké úrovně ochrany životního prostředí ve všech politikách a v souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku by toto nařízení mělo být omezeno na stávající mimořádnou situaci, která zakládá bezprostřední ohrožení lidského zdraví, kdy není možné jiným způsobem dosáhnout cíle ochrany lidského zdraví, a nepřekračuje rámec toho, co je pro dosažení těchto cílů nezbytné.

- (25) Vzhledem k naléhavosti bylo shledáno vhodným stanovit výjimku ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.
- (26) S ohledem na výše uvedené cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, mohla být zahájena neprodleně, a vyjasnit uplatňování čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve, a to prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „klinickým hodnocením“ klinické hodnocení ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 2001/20/ES;
- 2) „zadavatelem“ zadavatel ve smyslu čl. 2 písm. e) směrnice 2001/20/ES;
- 3) „hodnoceným léčivým přípravkem“ hodnocený léčivý přípravek ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 2001/20/ES;
- 4) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES;
- 5) „geneticky modifikovaným organismem“ nebo „GMO“ geneticky modifikovaný organismus ve smyslu čl. 2 bodu 2 směrnice 2001/18/ES.

Článek 2

1. Veškeré činnosti týkající se provádění klinických hodnocení, včetně balení a označování, skladování, přepravy, likvidace, odstraňování, distribuce, výdeje, podávání nebo používání hodnocených humánních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, s výjimkou výroby hodnocených léčivých přípravků, nevyžadují předchozí posouzení rizika pro životní prostředí ani souhlas v souladu s články 6 až 11 směrnice 2001/18/ES nebo články 4 až 13 směrnice 2009/41/ES, pokud se tyto činnosti týkají provádění klinického hodnocení povoleného v souladu se směrnicí 2001/20/ES.
2. Zadavatelé zavedou vhodná opatření, aby minimalizovali předvídatelné negativní dopady na životní prostředí vyplývající ze zamýšleného nebo neúmyslného uvolnění hodnoceného léčivého přípravku do životního prostředí.
3. Odchylně od čl. 6 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004 a části I bodu 1.6 čtvrtého pododstavce druhé odrážky přílohy I směrnice 2001/83/ES není v případě žádostí o registraci léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, žadatel povinen zahrnout kopii písemného souhlasu příslušného orgánu se záměrným uvolněním GMO do životního prostředí pro účely výzkumu a vývoje, jak je stanoveno v části B směrnice 2001/18/ES.

Článek 3

1. Články 6 až 11 a 13 až 24 směrnice 2001/18/ES a články 4 až 13 směrnice 2009/41/ES se nepoužijí na činnosti související s výdejem a používáním léčivých přípravků obsahujících GMO nebo z nich sestávajících, které jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, včetně balení a označování, skladování, přepravy, likvidace, odstraňování, distribuce nebo podávání, s výjimkou výroby léčivých přípravků, v žádném z těchto případů:
 - a) pokud byly tyto léčivé přípravky členským státem vyňaty z působnosti směrnice 2001/83/ES podle čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice;
 - b) pokud byly tyto léčivé přípravky dočasně povoleny členským státem podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, nebo
 - c) pokud jsou tyto léčivé přípravky zpřístupněny členským státem podle čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004.
2. Pokud je to proveditelné, členské státy zavedou vhodná opatření, aby minimalizovaly předvídatelné negativní dopady na životní prostředí vyplývající ze zamýšleného nebo neúmyslného uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí.

Článek 4

1. Toto nařízení se použije, dokud je rozšíření onemocnění COVID-19 prohlášeno Světovou zdravotnickou organizací za pandemii, nebo dokud se použije prováděcí akt, kterým Komise uznává situaci ohrožení veřejného zdraví v důsledku onemocnění COVID-19 v souladu s článkem 12 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU¹.
2. Přestanou-li být naplňovány podmínky pro použití tohoto nařízení, jež jsou uvedeny v odstavci 1, zveřejní Komise za tímto účelem oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
3. Klinická hodnocení, na která se vztahuje článek 2 tohoto nařízení, jež byla povolena podle směrnice 2001/20/ES před zveřejněním oznámení uvedeného v odstavci 2 tohoto článku, mohou řádně pokračovat a být použita na podporu žádosti o registraci bez posouzení rizika pro životní prostředí nebo bez souhlasu v souladu s články 6 až 11 směrnice 2001/18/ES nebo články 4 až 13 směrnice 2009/41/ES.

¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně