



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 7. apríla 2022
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

UK 14
PHARM 21
SAN 84
MI 105
COMPET 86
CODEC 141

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa menia smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokiaľ ide o výnimky z určitých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/...

Z ...,

ktorou sa menia smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokiaľ ide o výnimky z určitých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Stanovisko z 24. februára 2022 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

² Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z

keďže:

- (1) Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu¹ (ďalej len „dohoda o vystúpení“) bola uzavretá v mene Únie rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135² a nadobudla platnosť 1. februára 2020. Prechodné obdobie uvedené v článku 126 dohody o vystúpení, počas ktorého sa na Spojené kráľovstvo a v ňom v súlade s článkom 127 dohody o vystúpení naďalej uplatňovalo právo Únie, sa skončilo 31. decembra 2020. Komisia 25. januára 2021 vydala oznámenie³ o uplatňovaní farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, konkrétne na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku, od skončenia uvedeného prechodného obdobia do 31. decembra 2021.

¹ Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

² Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/135 z 30. januára 2020 o uzavretí Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 1).

³ Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia (2021/C 27/08) (Ú. v. EÚ C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) V súlade s Protokolom o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“), ktorý je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení, sa ustanovenia práva Únie uvedené v prílohe 2 k protokolu uplatňujú na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku za podmienok stanovených v uvedenej prílohe. Uvedený zoznam zahŕňa článok 13 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES¹ týkajúci sa výroby a dovozu skúšaných liekov, smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES² a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³. Lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku preto musia byť v súlade s uvedenými ustanoveniami práva Únie.
- (3) V smerniciach 2001/20/ES a 2001/83/ES sa stanovujú pravidlá pre lieky na humánne použitie a skúšané lieky, ktoré sa majú uviesť na trh v členských štátoch.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (4) Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko sú historicky závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti a dodávateľské reťazce pre uvedené trhy sa ešte plne neprispôsobili tak, aby boli v súlade s právom Únie. Aby sa zabránilo nedostatku liekov a v konečnom dôsledku zabezpečila vysoká úroveň ochrany verejného zdravia, je potrebné zmeniť smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES s cieľom stanoviť výnimky pre lieky dodávané na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti. S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie práva Únie v členských štátoch by výnimky uplatniteľné na Cypre, v Írsku a na Malte mali mať len dočasný charakter.
- (5) V súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES v spojení s protokolom je dovoz skúšaných liekov z tretích krajín do Únie alebo Severného Írska podmienený držbou výrobného a dovozného povolenia. S cieľom zabezpečiť nepretržitý prístup k novým, inovačným alebo zlepšeným liečebným postupom pre účastníkov klinického skúšania v Severnom Írsku, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte po 31. decembri 2021, by sa takéto výrobné a dovozné povolenie nemalo vyžadovať v prípade skúšaných liekov dovážaných na tieto trhy z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, a to za predpokladu, že sú splnené určité podmienky. S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie práva Únie v členských štátoch by výnimky uplatniteľné na Cypre, v Írsku a na Malte mali mať len dočasný charakter.

- (6) V nariadení (ES) č. 726/2004 sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov. Lieky sú pre pacientov v Severnom Írsku k dispozícii na základe povolenia v Únii. Je však možné, že príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o časti Spojeného kráľovstva iné ako Severné Írsko, vydajú povolenie na uvedenie lieku na trh predtým, než bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek v Únii. V takýchto výnimočných prípadoch a s cieľom zabezpečiť, aby pacienti v Severnom Írsku mali k týmto liekom prístup v rovnakom čase ako pacienti v iných častiach Spojeného kráľovstva, by príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mali mať možnosť dočasne dodávať tieto lieky pacientom v Severnom Írsku, a to a až do udelenia alebo zamietnutia povolenia na uvedenie na trh v Únii. S cieľom zabezpečiť plnú účinnosť centralizovaného postupu na udeľovanie povolení na uvedenie na trh stanoveného v nariadení (ES) č. 726/2004, by tieto dočasné povolenia mali byť časovo obmedzené a mali by prestať platiť, keď Komisia prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí povolenia na uvedenie daného lieku na trh.

- (7) V súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom sa povolenie na uvedenie na trh môže udeliť len žiadateľovi usadenému v Únii alebo Severnom Írsku. Niekoľko prevádzkovateľov nebolo schopných uvedenú požiadavku splniť do 31. decembra 2021. Aby sa v Severnom Írsku zabezpečil prístup k určitým liekom, je nevyhnutné, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh udelených príslušnými orgánmi Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mali povolenie byť usadení v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Podobne s cieľom zabezpečiť prístup k určitým liekom na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku je potrebné umožniť príslušným orgánom Cypru, Írska, Malty a Severného Írska udeliť povolenia na uvedenie na trh v kontexte postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu držiteľom povolení na uvedenie na trh usadených v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.

- (8) Z článkov 17 a 18 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom vyplýva, že žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh, ktorí chcú získať povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj povolenie na uvedenie na trh pre jeden alebo viacero členských štátov musia v súlade s postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom zahrnúť Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, do rozsahu ich žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Ak sú lieky povolené aj v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko, požiadavka na splnenie uvedenej povinnosti by mohla narušiť nepretržitý prístup pacientov v Severnom Írsku k liekom. Aby sa tomu zabránilo, je potrebné umožniť žiadateľom v takýchto situáciách požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a to buď v súlade s postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom, alebo v súlade s vnútroštátnym postupom udeľovania povolení na uvedenie na trh uplatniteľným vo vzťahu k Spojenému kráľovstvu, pokiaľ ide o Severné Írsko. V prípade takéhoto vnútroštátneho postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh by sa povolenie na uvedenie na trh malo udeliť v súlade s právom Únie, a to vrátane požiadaviek na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov.

- (9) V súlade s článkom 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES sa majú lieky dovážané do Únie podrobiť skúšaniam v rámci kontroly kvality v Únii. Článok 20 písm. b) uvedenej smernice umožňuje dovozcom, ktorí uvádzajú lieky dodávané z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti na trh na Cypre, v Írsku, na Malte alebo v Severnom Írsku, alebo veľkoobchodným distribútorom uvádzajúcim takéto lieky na tieto trhy, aby v odôvodnených prípadoch vykonali určité kontroly v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Vzhľadom na historickú závislosť Cypru, Írska, Malty a Severného Írska od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti a súvisiace riziká nedostatku liekov v uvedených jurisdikciách by sa za „odôvodnený prípad“ v zmysle článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES mal považovať prípad, keď každú šaržu dotknutého lieku prepustí kvalifikovaná osoba na mieste v Únii alebo kvalifikovaná osoba na mieste v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, pričom sa uplatnia normy kvality rovnocenné s normami stanovenými v práve Únie, čím sa zabezpečí rovnocenná úroveň ochrany ľudského zdravia. Keďže v článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES sa stanovuje, že skúšanie šarží sa má vykonávať v tretej krajine len na základe jednotlivého posúdenia, je potrebné stanoviť podmienky, ktorými sa zabezpečí harmonizácia vykonávania tohto ustanovenia, pokiaľ ide o lieky dodávané na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti.

- (10) Z článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom vyplýva, že dovozcovia liekov z tretích krajín do členského štátu musia byť držiteľmi výrobného povolenia udeleného členským štátom, v ktorom je dovozca usadený, alebo v prípade dovozcov usadených v Severnom Írsku musia byť držiteľmi takéhoto povolenia vydaného Spojeným kráľovstvom, pokiaľ ide o Severné Írsko. S cieľom zabrániť situácii, keď prevádzkovatelia rušia alebo výrazne obmedzia dodávky liekov na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska, je za určitých podmienok potrebné výnimočne sa odchýliť od tejto požiadavky a povoliť dovoz liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska veľkoobchodnými distribútormi, ktorí nie sú držiteľmi príslušného výrobného povolenia, a zároveň zabezpečiť rovnocennú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (11) V situácii, keď sa lieky vyvážajú z členského štátu do častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko a následne sa dováža na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska, malo by byť možné upustiť od špecifických kontrol, konkrétne skúšania v rámci kontroly kvality, ktorých cieľom je zaručiť kvalitu uvedených liekov dovážaných z tretích krajín za predpokladu, že Únia prijala vhodné opatrenia na zabezpečenie vykonávania potrebných kontrol vo vyvážajúcej krajine.

- (12) Z článku 48 smernice 2001/83/ES v spojení s článkom 49 uvedenej smernice a s protokolom vyplýva, že držiteľ výrobného povolenia má mať k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii alebo Severnom Írsku. S cieľom zabezpečiť pacientom v Severnom Írsku nepretržitý prístup k určitým liekom je vhodné umožniť kvalifikovanej osobe pobyt a pôsobenie v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.
- (13) Z článku 104 ods. 3 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom vyplýva, že kvalifikovaná osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi má mať pobyt a pôsobiť v Únii alebo Severnom Írsku. Niekoľko prevádzkovateľov nebolo schopných uvedenú požiadavku splniť do 31. decembra 2021. S cieľom zabezpečiť, aby sa nenarušil prístup pacientov v Severnom Írsku k určitým liekom, je vhodné umožniť kvalifikovanej osobe zodpovednej za dohľad nad liekmi, aby mala pobyt a pôsobila v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.

- (14) S cieľom zabrániť nedostatku liekov na Cypre a Malte by príslušné orgány Cypru a Malty mali mať z dôvodov verejného zdravia možnosť na určité obdobie udeľovať, zachovávať v platnosti a predlžovať povolenia na uvedenie na trh na základe článku 126a smernice 2001/83/ES, ktoré sa opierajú o povolenia na uvedenie na trh udelené príslušnými orgánmi častí Spojeného kráľovstva iných ako Severného Írska, a to aj v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh už nie je usadený v Únii, za predpokladu, že sú splnené určité podmienky. Keďže právo Únie sa už v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko neuplatňuje, je potrebné stanoviť, že príslušné orgány Cypru a Malty zabezpečia, aby takéto povolenia boli v súlade s právom Únie. S cieľom zabezpečiť, aby sa nenarušilo fungovanie trhu Únie, je potrebné stanoviť podmienky posilneného dozoru a presadzovania pravidiel relevantných pre uplatňovanie výnimiek zavedených touto smernicou. Komisia by mala v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko monitorovať vývoj, ktorý by mohol ovplyvniť úroveň ochrany súvisiacu s regulačnými funkciami, na ktoré sa vzťahuje táto smernica. Ak Komisia zistí, že úroveň ochrany verejného zdravia zabezpečená Spojeným kráľovstvom prostredníctvom pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, ako aj prostredníctvom účinného presadzovania uvedených pravidiel, už v zásade nie je rovnocenná s úrovňou zaručenou v rámci Únie, alebo ak Komisia nemá k dispozícii informácie na posúdenie toho, či je zabezpečená v zásade rovnocenná úroveň ochrany verejného zdravia, Komisia by mala začať konzultácie so Spojeným kráľovstvom s cieľom nájsť vzájomne prijateľnú nápravu danej situácie. Ak sa v stanovenej lehote nepodarí zabezpečiť takúto nápravu, Komisia by mala byť v krajnom prípade splnomocnená prijímať delegované akty, ktorými sa pozastaví uplatňovanie jedného alebo viacerých ustanovení zavedených touto smernicou.

- (15) S cieľom zabezpečiť transparentnosť by príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mali uverejniť zoznam liekov, v prípade ktorých plánujú uplatňovať alebo uplatnili výnimky stanovené v tejto smernici. Aby bolo možné uvedený zoznam ľahko vyhľadať, mal by obsahovať rovnaké informácie, aké sú uvedené v príbalovom letáku alebo súhrne charakteristických vlastností dotknutého lieku.
- (16) Keďže ciele tejto smernice nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu alebo dôsledkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (17) Smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) S cieľom zabezpečiť právnu kontinuitu pre prevádzkovateľov pôsobiacich vo farmaceutickom odvetví a zaručiť na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku nepretržitý prístup pacientov k liekom by táto smernica mala nadobudnúť účinnosť čo najskôr dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* a opatrenia prijaté členskými štátmi na dosiahnutie súladu s touto smernicou by sa mali uplatňovať so spätnou účinnosťou od 1. januára 2022,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES sa dopĺňa tento pododsek:

„Odchylne od prvého pododseku príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty povolia dovoz skúšaných liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko bez takéhoto povolenia za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) skúšané lieky dovezené na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska boli podrobené osvedčovaniu v súvislosti s prepustením série buď v Únii, ako sa stanovuje v odseku 3 písm. a), alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3 písm. b);
- b) skúšané lieky sa sprístupňujú len účastníkom v členskom štáte, do ktorého sa uvedené skúšané lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len účastníkom v Severnom Írsku.“.

Článok 2

Smernica 2001/83/ES sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok:

„Článok 5a

Odchylne od článku 6 môžu príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, dočasne povoliť dodávku lieku patriaceho do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 pre pacientov v Severnom Írsku za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) príslušný orgán Spojeného kráľovstva udelil dotknutému lieku povolenie na uvedenie na trh pre časti Spojeného kráľovstva iné ako Severné Írsko;
- b) dotknutý liek sa sprístupňuje len pacientom alebo konečným spotrebiteľom na území Severného Írska a nesprístupňuje sa v žiadnom členskom štáte.

Maximálna platnosť dočasného povolenia je šesť mesiacov. Bez ohľadu na stanovenú platnosť dočasné povolenie stráca platnosť, ak bolo dotknutému lieku udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo ak bolo takéto povolenie na uvedenie na trh v súlade s uvedeným článkom zamietnuté.“

2. Do článku 8 sa vkladajú tieto odseky:

„2a. Odchyľne od odseku 2 môžu príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, udeliť povolenia na uvedenie na trh žiadateľom usadeným v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko.

2b. Odchyľne od odseku 2 môžu príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty v súlade s postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom stanoveným v kapitole 4 tejto hlavy udeľovať povolenia na uvedenie na trh držiteľom povolení na uvedenie na trh usadených v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko.

Príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty môžu držiteľom povolenia na uvedenie na trh usadeným v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko predĺžiť platnosť povolení na uvedenie na trh, ktoré už boli udelené pred ... [vložit' deň nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice].

Povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelili alebo predĺžili príslušné orgány Cypru, Írska alebo Malty v súlade s prvým a druhým pododsekom, strácajú platnosť najneskôr 31. decembra 2026.“

3. Vkladá sa tento článok:

„Článok 18a

1. Odchyľne od článku 17 ods. 1 druhého pododseku, článku 17 ods. 2 a článku 18, ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predloží v jednom alebo vo viacerých členských štátoch a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, alebo, ak sa v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek, ktorý sa už skúma alebo už bol povolený v členskom štáte, žiadosť týkajúca sa Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa nemusí predložiť v súlade s článkami 28 až 39 za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, udeľuje príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s právom Únie a takýto súlad s právom Únie je zabezpečený počas obdobia platnosti daného povolenia na uvedenie na trh;
 - b) lieky povolené príslušným orgánom Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa sprístupňujú pacientom alebo konečným spotrebiteľom len na území Severného Írska a nesprístupňujú sa v žiadnom inom členskom štáte.

2. Držiteľovi povolenia na uvedenie na trh týkajúceho sa lieku, v prípade ktorého už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa v súlade s článkami 28 až 39 pred ... [vložte deň nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice] sa povoľuje stiahnuť povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, z postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu a podať žiadosť o povolenie na uvedenie daného lieku na trh príslušným orgánom Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s odsekom 1.“

4. V článku 20 sa dopĺňa tento odsek:

„Pokiaľ ide o skúšanie v rámci kontroly kvality vykonávané v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, ktoré sa týka liekov zaradených do zoznamu uvedeného v článku 127d okrem liekov povolených Komisiou, príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty môžu usúdiť, že existuje „odôvodnený prípad“ v zmysle prvého odseku písm. b) bez vykonania individuálneho hodnotenia, a to za predpokladu, že:

a) každú šaržu dotknutých liekov prepustí kvalifikovaná osoba na mieste v Únii alebo v Severnom Írsku alebo kvalifikovaná osoba na mieste v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, pričom sa uplatňujú normy kvality, ktoré sú rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v článku 51;

- b) zariadenie určené treťou stranou vykonávajúce skúšanie v rámci kontroly kvality je pod dohľadom príslušného orgánu Spojeného kráľovstva, ktorého súčasťou je aj vykonávanie kontrol na mieste;
- c) ak prepustenie šarže vykonáva kvalifikovaná osoba, ktorá má pobyt a pôsobí v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, držiteľ výrobného povolenia vyhlási, že k ... [vložte deň nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice] nemá k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii.“

5. Článok 40 sa mení takto:

a) vkladá sa tento odsek:

„1a. Odchyľne od odseku 1 tohto článku príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty povolia dovoz liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko držiteľmi povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, ako sa uvádza v článku 77 ods. 1, ktorí nevlastnia výrobné povolenie, za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) lieky boli podrobené skúšaniam v rámci kontroly kvality, a to buď v Únii, ako sa stanovuje v článku 51 ods. 3, alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko v súlade s článkom 20 prvým odsekom písm. b);
- b) lieky boli predmetom prepustenia šarže kvalifikovanou osobou v Únii v súlade s článkom 51 ods. 1 alebo v prípade liekov povolených príslušnými orgánmi Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, pričom sa uplatňujú normy kvality, ktoré sú rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v článku 51 ods. 1;

- c) povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh udelil príslušný orgán členského štátu alebo Komisia v súlade s právom Únie alebo, v prípade liekov uvádzaných na trh v Severnom Írsku, príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko;
- d) lieky sa sprístupňujú len pacientom alebo konečným spotrebiteľom v členskom štáte, do ktorého sa tieto lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len pacientom alebo konečným spotrebiteľom v Severnom Írsku;
- e) lieky sú vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o).

Článok 80 prvý pododsek písm. b) sa neuplatňuje na dovoz, ktorý spĺňa podmienky stanovené v prvom pododseku tohto odseku.“

b) vkladá sa tento odsek:

„3a. V prípade šarží liekov, ktoré sa vyvážajú do častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko z členského štátu a následne sa dovážajú do Severného Írska alebo, do 31. decembra 2024, na Cyprus, do Írska alebo na Maltu, sa kontroly pri dovoze uvedené v článku 51 ods. 1 prvom a druhom pododseku nevyžadujú za predpokladu, že uvedené šarže boli podrobené takýmto kontrolám v členskom štáte pred vývozom do častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko a že sú k nim priložené správy o kontrole uvedené v článku 51 ods. 1 tretom pododseku.“

6. V článku 48 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Ak výrobné povolenie na udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovaná osoba uvedená v odseku 1 môže mať pobyt a pôsobiť v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Tento odsek sa neuplatňuje, ak držiteľ výrobného povolenia k ... [vložte deň nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice] už má k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii.“

7. V článku 104 ods. 3 sa dopĺňa tento pododsek:

„Odchylne od druhého pododseku, ak povolenie na uvedenie na trh udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovaná osoba uvedená v prvom pododseku písm. a) môže mať pobyt a pôsobiť v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Tento pododsek sa neuplatňuje, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh k ... [vložte deň nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice] už má k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii.“

8. Vkladá sa tento článok:

„Článok 111c

1. Komisia priebežne monitoruje vývoj v Spojenom kráľovstve, ktorý by mohol ovplyvniť úroveň ochrany, pokiaľ ide o regulačné funkcie uvedené v článku 8 ods. 2a a 2b, článku 20 druhom odseku, článku 40 ods. 1a a 3a, článku 48 ods. 3, článku 104 ods. 3 a článku 126c, ktoré sa vykonávajú v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, pričom sa zohľadňujú najmä tieto prvky:
 - a) pravidlá, ktorými sa riadi udeľovanie povolení na uvedenie na trh, povinnosti držiteľ'a povolenia na uvedenie na trh, udeľovanie výrobných povolení, povinnosti držiteľ'a výrobného povolenia, kvalifikované osoby a ich povinnosti, skúšanie v rámci kontroly kvality, prepúšťanie šarží a dohľad nad liekmi, ktoré sú stanovené v práve Spojeného kráľovstva;
 - b) či príslušné orgány Spojeného kráľovstva zabezpečujú na svojom území účinné presadzovanie pravidiel uvedených v písmene a), okrem iného aj prostredníctvom inšpekcií a auditov v prípade držiteľ'ov povolenia na uvedenie na trh, držiteľ'ov výrobného povolenia a veľkoobchodných distribútorov nachádzajúcich sa na ich území a prostredníctvom kontrol na mieste v ich priestoroch, pokiaľ ide o výkon regulačných funkcií uvedených v písmene a).

2. Ak Komisia zistí, že úroveň ochrany verejného zdravia zabezpečená Spojeným kráľovstvom prostredníctvom pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, ako aj účinné presadzovanie uvedených pravidiel už v zásade nie sú rovnocenné s úrovňou zaručenou v rámci Únie, alebo ak Komisia nemá k dispozícii dostatočné informácie na to, aby mohla stanoviť, či Spojené kráľovstvo zabezpečuje v zásade rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia, Komisia o tomto zistení a jeho podrobnom odôvodnení informuje Spojené kráľovstvo písomným oznámením.

Počas šiestich mesiacov nasledujúcich po písomnom oznámení podľa prvého pododseku Komisia začne konzultácie so Spojeným kráľovstvom s cieľom napraviť situáciu, ktorá viedla k uvedenému písomnému oznámeniu. V odôvodnených prípadoch môže Komisia túto lehotu predĺžiť o tri mesiace.

3. Ak nedôjde k náprave situácie, ktorá viedla k písomnému oznámeniu podľa odseku 2 prvého pododseku, v lehote uvedenej v odseku 2 druhom pododseku, Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt, v ktorom sa spresnia ustanovenia spomedzi tých, ktoré sú uvedené v odseku 1 a ktorých uplatňovanie sa pozastavuje.
4. Ak bol prijatý delegovaný akt podľa odseku 3, ustanovenia uvedené v úvodnej vete odseku 1 stanovené v delegovanom akte sa prestanú uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti delegovaného aktu.

5. Ak dôjde k náprave situácie, ktorá viedla k prijatiu delegovaného aktu podľa odseku 3, Komisia prijme delegovaný akt spresňujúci uvedené pozastavené ustanovenia, ktoré sa opäť začínajú uplatňovať. V takom prípade sa ustanovenia uvedené v delegovanom akte prijatom podľa tohto odseku začnú opäť uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti delegovaného aktu uvedeného v tomto odseku.“

9. Článok 121a sa mení takto:

- a) v odseku 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 111c ods. 3 a 5 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od ... [vložte deň nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice].“

- b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 14 ods. 1, článkoch 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, článku 111c ods. 3 a 5a článku 120 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“

c) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 14 ods. 1, článkov 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, článku 111c ods. 3 alebo 5 alebo článku 120 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

10. Vkladá sa tento článok:

„Článok 126c

1. Odchylne od článku 126a, ak neexistuje povolenie na uvedenie na trh alebo počas posudzovania žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh, môžu príslušné orgány Cypru a Malty do 31. decembra 2024 z opodstatnených dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia povoliť uvedenie lieku povoleného v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írska na svoj vnútroštátny trh.

Príslušné orgány Cypru a Malty môžu takisto zachovať v platnosti alebo do 31. decembra 2024 predĺžiť platnosť povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené podľa článku 126a pred ... [vložte deň nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice], ktorými sa povoľuje uvedenie lieku povoleného v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko na svoj vnútroštátny trh.

Povolenia, ktoré sú udelené, predĺžené alebo ponechané v platnosti podľa prvého alebo druhého pododseku nie sú platné po 31. decembri 2026.

2. Odchylné od článku 8 ods. 2 môžu príslušné orgány Malty a Cypru udeliť povolenia na uvedenie na trh uvedené v odseku 1 tohto článku držiteľom povolenia na uvedenie na trh usadeným v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.
3. Ak príslušné orgány Cypru alebo Malty udelia alebo predĺžia platnosť povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v odseku 1, zabezpečia súlad s požiadavkami tejto smernice.
4. Pred udelením povolenia na uvedenie na trh podľa odseku 1 príslušné orgány Cypru alebo Malty:
 - a) oznámia držiteľovi povolenia na uvedenie na trh v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko návrh na udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo na predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh podľa tohto článku v súvislosti s príslušným liekom;

- b) môžu požiadať príslušný orgán v Spojenom kráľovstve, aby predložil príslušné informácie týkajúce sa povolenia na uvedenie príslušného lieku na trh.“

11. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 127c

Výnimky stanovené v článku 8 ods. 2a a 2b, článku 18a, článku 20 druhom odseku, článku 40 ods. 1a a 3a, článku 48 ods. 3, článku 104 ods. 3a a článku 126c nemajú vplyv na povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku uvedeného na trhy Cypru, Írska, Malty alebo Severného Írska stanovené v tejto smernici.

Článok 127d

1. Príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, do ... [vložíte 30 dní od nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice] vypracujú, oznámia Komisii a uverejnia na svojom webovom sídle zoznam liekov, v prípade ktorých uplatnili alebo plánujú uplatniť výnimky stanovené v tejto smernici.
2. Príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, zabezpečia, aby sa zoznam uvedený v odseku 1 nezávisle aktualizoval a spravoval, a to aspoň každých šesť mesiacov.“

Článok 3

1. Členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do štyroch mesiacov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti. Bezodkladne o tom informujú Komisiu..

Tieto opatrenia sa uplatňujú od 1. januára 2022.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka
