

Brusel 28. února 2023
(OR. en)

6928/23

Interinstitucionální spis:
2023/0064(COD)

UK 26

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	27. února 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 122 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o zvláštních pravidlech týkajících se humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh Severního Irsku

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 122 final.

Příloha: COM(2023) 122 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o zvláštních pravidlech týkajících se humánních léčivých přípravků určených k uvedení
na trh Severního Irska**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“)¹, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“) ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu se nařízení (ES) č. 726/2004² a směrnice 2001/83/ES³, jakož i akty Komise, které jsou na nich založeny, použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko.

Léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku proto musí podléhat platné registraci udělené Komisí (celounijní registrace) nebo Spojeným královstvím s ohledem na Severní Irsko v souladu s výše uvedenými akty.

Navzdory přechodnému období stanovenému v dohodě o vystoupení se ukázalo, že pro některé hospodářské subjekty, které v současnosti sídlí v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, je stále velmi obtížné přizpůsobit a přesunout příslušné funkce zajišťující dodržování právních předpisů (konkrétně držitele rozhodnutí o registraci, zkoušky v rámci kontroly jakosti (šarží), kvalifikované osoby odpovědné za zkoušení a propouštění šarží a za farmakovigilanci) do Severního Irska nebo do Unie, pokud jde o léčivé přípravky registrované na národní úrovni, jak vyžaduje protokol.

Aby se zajistily nepřerušené dodávky léčivých přípravků, na něž se vztahují národní registrace Spojeného království, z Velké Británie do Severního Irska, jakož i na další trhy, které jsou historicky závislé na dodávkách z trhu Spojeného království, přijala Unie směrnici (EU) 2022/642⁴, která zavedla odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko (a na Kypru, v Irsku a na Maltě). Tyto odchylky umožnily hospodářským subjektům zachovat zkoušení a propouštění šarží a výrobní/regulační funkce v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

Směrnice (EU) 2022/642 rovněž zavedla překlenovací řešení pro nové léčivé přípravky, které jsou podle práva Unie registrovány centralizovaným postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 726/2004. Uvedené řešení umožňuje příslušným orgánům Spojeného království povolit pro pacienty v Severním Irsku výdej nového léčivého přípravku, pro nějž příslušný orgán Spojeného království udělil registraci, avšak v Unii registrace pro tentýž léčivý přípravek dosud udělena nebyla. Tato

¹ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství 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).

³ 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).

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/642 ze dne 12. dubna 2022, kterou se mění směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě (Úř. věst. L 118, 20.4.2022).

možnost byla poskytnuta dočasně, dokud nebude udělena nebo zamítnuta registrace v Unii, a v každém případě na dobu nejvýše šesti měsíců.

Praktické uplatňování výše uvedených ustanovení o nových léčivých přípravcích ukázalo, že jakýkoli rozdíl mezi podmínkami registrací udělených pro tentýž léčivý přípravek v Unii a ve Spojeném království by vyžadoval, aby výrobci zajistili pro Velkou Británii a Severní Irsko samostatná balení a příbalové informace pro pacienty. To by představovalo významnou ekonomickou zátěž pro dotčené výrobce vzhledem k malé velikosti trhu Severního Irska a mohlo by to ohrozit nepřerušené dodávky nových léčivých přípravků pacientům v Severním Irsku. Jak orgány Spojeného království, tak i zúčastněné strany rovněž vyjádřily obavy, že koexistence potenciálně odlišných registrací téhož léčivého přípravku pro Velkou Británii a Severní Irsko by vytvořila právní nejistotu, pokud jde o platná pravidla pro léčivé přípravky, které musí být vždy k dispozici pro stejné skupiny pacientů v celém Spojeném království.

Kromě toho musí být léčivé přípravky vázané na lékařský předpis a určené pro trh Severního Irska v souladu s právem Unie opatřeny ochrannými prvky. Aby se zabránilo opětovnému uvedení vyvezených léčivých přípravků na jednotný trh EU, ukládá čl. 22 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161⁵ distributorům povinnost vyřadit jedinečný identifikátor u všech léčivých přípravků, které vyvážejí mimo Unii, před jejich vývozem. Pokud jsou vyvezené léčivé přípravky následně zpětně dováženy do Unie, musí být splněny požadavky na dovoz podle směrnice 2001/83/ES a přípravky musí být opatřeny novým jedinečným identifikátorem, který musí být nahrán do systému úložišť. Tyto úkony může provádět pouze držitel povolení výroby a dovozu. V prosinci 2021 bylo nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/315⁶ změněno nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 s cílem zavést odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků vyvážených do Spojeného království na dobu tří let. Účelem bylo zamezit narušení dodávek v Severním Irsku, jelikož mnoho léčivých přípravků ze Spojeného království nakupovali distributoři, kteří nemají povolení výroby a dovozu, a tedy nejsou schopni splnit požadavky na dovoz stanovené ve směrnici 2001/83/ES a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.

Navzdory výše uvedeným odchylkám Spojené království a některé zúčastněné strany se sídlem ve Spojeném království vyjádřily obavy, že potřeba samostatných registrací pro Velkou Británii a Severní Irsko, pokud jde o nové léčivé přípravky, a uplatňování požadavku Unie na jedinečný identifikátor u léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis představují zbytečnou administrativní zátěž v souvislosti s léčivými přípravky, které mají být uvedeny pouze na trh Severního Irska a nebudou dostupné v žádném členském státě.

Komise a vláda Spojeného království tak dosáhly komplexního souboru společných řešení, která mají odstranit tyto obavy a zároveň ochránit integritu vnitřních trhů Unie i Spojeného království.

⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016).

⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/315 ze dne 17. prosince 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků vyvážených do Spojeného království (Úř. věst. L 55, 28.2.2022).

Tato společná řešení představují nový pokrok v provádění protokolu s cílem zajistit právní jasnost, předvídatelnost a prosperitu pro občany a podniky v Severním Irsku a zároveň zabránit jakýmkoli rizikům pro veřejné zdraví na vnitřním trhu.

Tento návrh odráží tato společná řešení a stanoví, že:

- na nové a inovativní léčivé přípravky uváděné v souladu s právními předpisy na trh v Severním Irsku se musí vztahovat pouze platná registrace udělená Spojeným královstvím v souladu s právem Spojeného království. Uvádění těchto léčivých přípravků na trh proto již nebude upraveno celounijními registracemi udělovanými Komisí,
- ochranné prvky EU, které musí figurovat na baleních léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis v Unii, by neměly být uvedeny na baleních léčivých přípravků dostupných pacientům v Severním Irsku.

Tato řešení jsou doprovázena zárukami, které zajistí, že veškeré léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku nebudou dodávány na trh v žádném členském státě. Patří mezi ně označování balení Spojeného království zvláštním štítkem s nápisem „Pouze pro Spojené království“, průběžné monitorování příslušnými orgány Spojeného království, jakož i možnost, aby Komise jednostranně pozastavila uplatňování těchto nových pravidel v případě, že Spojené království nebude plnit své povinnosti.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Je zaveden komplexní legislativní rámec Unie pro léčivé přípravky, včetně nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES, jež jsou relevantní pro tuto iniciativu, kterou budou uvedené právní předpisy doplněny a změněny.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh nemá vliv na jiné politiky Unie, s výjimkou pravidel týkajících se zdraví a vnitřního trhu. Proto se posouzení souladu s ostatními politikami Unie nepovažuje za nutné.

2. **PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

- **Právní základ**

Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, tj. tentýž právní základ jako pro stávající právní předpisy Unie v oblasti léčivých přípravků.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Tento návrh stanoví zvláštní pravidla pro uvádění humánních léčivých přípravků na trh v Severním Irsku.

- **Proporcionalita**

Tento návrh stanoví komplexní rámec sestávající z podmínek, zvláštních pravidel a záruk. Stanoví zvláštní pravidla pro uvádění humánních léčivých přípravků na trh v Severním Irsku. Svěřuje Komisi pravomoc k přijímání nezbytných aktů v přenesené pravomoci za účelem pozastavení zvláštních pravidel, pokud existují důkazy o tom, že Spojené království nepřijímá vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení uvedených zvláštních pravidel. Akt rovněž stanoví řadu ochranných mechanismů k zajištění ochrany integrity vnitřního trhu Unie.

- **Volba nástroje**

Jelikož se iniciativa týká přijetí zvláštních pravidel v oblasti, na kterou se vztahuje několik aktů Unie, považuje se za vhodný nástroj návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Tato iniciativa je navržena v návaznosti na dvoustranné diskuse se Spojeným královstvím a průmyslovými sdruženími a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami. Nebude se konat žádná otevřená veřejná konzultace.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Posouzení dopadů**

Z důvodu naléhavosti situace se u tohoto návrhu posouzení dopadů neprovádí.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Základní práva**

Navrhované nařízení přispívá k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví stanoveného v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie.

4. **ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Pro rozpočet Unie nevznikají žádné důsledky.

5. **OSTATNÍ PRVKY**

Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Nevztahuje se na tento návrh.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o zvláštních pravidlech týkajících se humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh Severního Irsku**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135³ a vstoupila v platnost dnem 1. února 2020. Přejícné období uvedené v článku 126 dohody o vystoupení, během něhož se na Spojené království a ve Spojeném království nadále uplatňovalo právo Unie v souladu s článkem 127 dohody o vystoupení, skončilo dne 31. prosince 2020.
- (2) Protokol o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“) je nedílnou součástí dohody o vystoupení.
- (3) Na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko se použijí ustanovení práva Unie uvedená na seznamu v příloze 2 protokolu za podmínek, jež jsou stanoveny v uvedené příloze. Uvedený seznam zahrnuje mimo jiné směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁴ a nařízení Evropského parlamentu

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/135 ze dne 30. ledna 2020 o uzavření Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁴ 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).

a Rady (ES) č. 726/2004⁵. Léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku proto musí být v souladu s uvedenými ustanoveními práva Unie.

- (4) Směrnice 2001/83/ES stanoví pravidla pro humánní léčivé přípravky a nařízení (ES) č. 726/2004 stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků.
- (5) Aby se zohlednila zvláštní situace Severního Irska, je vhodné přijmout zvláštní pravidla týkající se uvádění humánních léčivých přípravků na trh Severního Irska.
- (6) Je vhodné vyjasnit, že na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v Severním Irsku se použijí ustanovení uvedená na seznamu v příloze 2 protokolu, pokud toto nařízení nestanoví zvláštní ustanovení. Použijí-li se zvláštní ustanovení podle tohoto nařízení, a v případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi těmito zvláštními ustanoveními a ustanoveními uvedenými na seznamu v příloze 2 protokolu by měla mít přednost tato zvláštní ustanovení.
- (7) Kromě toho je třeba stanovit pravidla, která zajistí, aby uplatňování zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení nevedlo ke zvýšenému riziku pro veřejné zdraví na vnitřním trhu.
- (8) Zvláštní pravidla by měla zahrnovat zákaz uvádění ochranných prvků uvedených ve směrnici 2001/83/ES na vnějším obalu nebo, pokud vnější obal neexistuje, na vnitřním obalu humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Severním Irsku a zákaz uvádět na trh v Severním Irsku nové a inovativní léčivé přípravky, kterým byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004. Zvláštní pravidla by navíc měla zahrnovat určité požadavky na označování pro humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v Severním Irsku. V důsledku toho by se na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v Severním Irsku nemělo použít nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161⁶.
- (9) Pokud jde o nové a inovativní přípravky, měly by příslušné orgány Spojeného království povolit uvedení těchto přípravků na trh v Severním Irsku, jakmile budou splněny určité podmínky, včetně toho, že byla udělena registrace v souladu s právem Spojeného království a že přípravky jsou uváděny na trh v Severním Irsku za podmínek registrace udělené příslušnými orgány Spojeného království, že tyto přípravky splňují určité požadavky na označování a že Spojené království poskytlo Evropské komisi písemné záruky.
- (10) Zároveň by měly být zavedeny vhodné záruky pro Unii, aby se zajistilo, že uplatňování zvláštních pravidel nezvyšuje rizika pro veřejné zdraví na vnitřním trhu. Tyto záruky by měly zahrnovat průběžné monitorování ze strany příslušného orgánu Spojeného království, pokud jde o uvádění humánních léčivých přípravků na trh v Severním Irsku, na něž se vztahují zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení, a úplný zákaz přesunu léčivých přípravků, na něž se vztahují zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení, do členského státu nebo jejich uvádění na trh v členském státě.

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství 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).

⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

- (11) Dále je vhodné svěřit Komisi pravomoc k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem pozastavení uplatňování některých nebo všech zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení, pokud existují důkazy, že Spojené království nepřijímá vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení těchto zvláštních pravidel. V takovém případě je vhodné stanovit formální informační a konzultační mechanismus s jasnými lhůtami, v nichž by Komise měla jednat.
- (12) V případě pozastavení zvláštních pravidel pro uvádění léčivých přípravků na trh v Severním Irsku by se na tyto léčivé přípravky měla opět vztahovat příslušná ustanovení uvedená na seznamu v příloze 2 protokolu.
- (13) Aby byla zajištěna účinná a rychlá reakce na jakékoli zvýšené riziko pro veřejné zdraví, mělo by toto nařízení umožnit Komisi přijímat akty v přenesené pravomoci postupem pro naléhavé případy.
- (14) Je vhodné stanovit přechodné období pro uplatňování zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení na humánní léčivé přípravky, které jsou již na trhu v Severním Irsku.
- (15) V důsledku vstupu tohoto nařízení v platnost by měla být odpovídajícím způsobem změněna směrnice 2001/83/ES,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví zvláštní pravidla týkající se humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Severním Irsku v souladu s článkem 6 směrnice 2001/83/ES.
2. Tímto nařízením se rovněž stanoví pravidla týkající se pozastavení uplatňování zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení.
3. Na uvádění léčivých přípravků zmíněných v odstavci 1 tohoto článku na trh v Severním Irsku se použijí ustanovení uvedená na seznamu v příloze 2 Protokolu o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“), pokud toto nařízení nestanoví zvláštní ustanovení.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článku 2 nařízení (ES) č. 726/2004, včetně definic stanovených v článku 1 směrnice 2001/83/ES.

Článek 3

Zvláštní pravidla pro léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1

1. Příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko mohou povolit, aby léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení dováželi do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království držitelé povolení distribuce, kteří nejsou držiteli příslušného povolení výroby, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 40 odst. 1a písm. a) až d) směrnice 2001/83/ES.
2. Ochranné prvky uvedené v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES nesmějí být uvedeny na vnějším obalu nebo, pokud vnější obal neexistuje, na vnitřním obalu léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení.

3. Pokud je léčivý přípravek uvedený v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení opatřen ochranným prvkem uvedeným v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES, tento ochranný prvek musí být zcela odstraněn nebo zakryt.
4. Kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 směrnice 2001/83/ES v případě léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení zajistí, aby na obalu léčivého přípravku nebyly umístěny ochranné prvky uvedené v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES.
5. Držitelé povolení distribuce nejsou povinni:
 - a) ověřovat léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení v souladu s čl. 80 písm. ca) směrnice 2001/83/ES;
 - b) uchovávat záznamy v souladu s čl. 80 písm. e) směrnice 2001/83/ES.
6. K žádným dodávkám léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení osobě oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti podle článku 82 směrnice 2001/83/ES, pokud jde o Spojené království s ohledem na Severní Irsko, není oprávněný distributor povinen přiložit dokument v souladu s poslední odrážkou prvního pododstavce uvedeného článku.

Článek 4

Zvláštní pravidla pro léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, které spadají do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004

1. Léčivý přípravek uvedený v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení spadající do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004, kterému byla udělena registrace v souladu s článkem 10 uvedeného nařízení, nesmí být uveden na trh v Severním Irsku.
2. Léčivý přípravek uvedený v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení spadající do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004 smí být uveden na trh v Severním Irsku, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - a) příslušné orgány Spojeného království povolily uvedení daného přípravku na trh v souladu s právem Spojeného království a za podmínek registrace udělené příslušnými orgány Spojeného království;
 - b) dotčený léčivý přípravek je označen v souladu s článkem 5;
 - c) Spojené království poskytlo Evropské komisi písemné záruky v souladu s článkem 8.

Článek 5

Zvláštní pravidla týkající se požadavků na označování pro léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1

Léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 musí být opatřeny samostatným štítkem, který splňuje tyto podmínky:

- a) musí být připevněn k obalu léčivého přípravku na nápadném místě tak, aby byl snadno viditelný, jasně čitelný a nesmazatelný; nesmí být žádným způsobem skryt, zastřen ani přerušen jiným textem nebo vyobrazením či jiným zasahujícím materiálem ani od něj nesmí být odváděna pozornost;
- b) musí uvádět tato slova: „Pouze pro Spojené království“.

Článek 6

Monitorování léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1

Příslušný orgán Spojeného království průběžně monitoruje uvádění léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 na trh v Severním Irsku a účinné vymáhání zvláštních pravidel stanovených v člancích 3, 4 a 5.

Článek 7

Zákaz přesunu léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 do členského státu nebo jejich uvádění na trh v členském státě

1. Léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 nesmějí být přesouvány ze Severního Irska do členského státu ani uváděny na trh v členském státě.
2. Členské státy uplatní účinné odrazující a přiměřené sankce v případě nedodržení pravidel stanovených v tomto nařízení.

Článek 8

Písemné záruky poskytnuté Spojeným královstvím Evropské komisi

Spojené království poskytne Evropské komisi písemné záruky, že uvedení léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 na trh nezvyšuje riziko pro veřejné zdraví na vnitřním trhu a že uvedené léčivé přípravky nebudou přesunuty do členského státu, včetně záruk v tom smyslu, že:

- a) hospodářské subjekty splňují požadavky na označování stanovené v článku 5;
- b) je zavedeno účinné monitorování, vymáhání a kontroly zvláštních pravidel stanovených v člancích 3, 4 a 5, které se provádějí mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů.

Článek 9

Pozastavení zvláštních pravidel stanovených v člancích 3, 4 a 5

1. Komise průběžně monitoruje, zda Spojené království uplatňuje zvláštní pravidla stanovená v člancích 3, 4 a 5.
2. Pokud existují důkazy o tom, že Spojené království nepřijímá vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení zvláštních pravidel stanovených v člancích 3, 4 a 5, informuje o tom Komise Spojené království písemným oznámením.
3. Po dobu tří měsíců od data uvedeného písemného oznámení zahájí Komise se Spojeným královstvím konzultace s cílem dosáhnout nápravy situace, která k uvedenému písemnému oznámení vedla. V odůvodněných případech může Komise uvedenou lhůtu prodloužit o tři měsíce.
4. Není-li situace, která vedla k písemnému oznámení uvedenému v odst. 2 prvním pododstavci, napravena ve lhůtě uvedené v odst. 2 druhém pododstavci, svěřuje se Komisi v souladu s články 10 a 11 tohoto nařízení pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci, v němž se specifikují ta ustanovení uvedená v odstavci 1, jejichž uplatňování se dočasně nebo trvale pozastaví.
5. Pokud byl přijat akt v přenesené pravomoci v souladu s odstavcem 3 tohoto článku, ustanovení uvedená v člancích 3, 4 nebo 5, jež jsou specifikována v daném aktu v přenesené pravomoci, se přestanou uplatňovat od prvního dne měsíce následujícího po vstupu daného aktu v přenesené pravomoci v platnost.

6. Pokud byla situace, která vedla k přijetí aktu v přenesené pravomoci v souladu s odstavcem 3 tohoto článku, napravena, přijme Komise akt v přenesené pravomoci, v němž se specifikují ta pozastavená ustanovení článků 3, 4 nebo 5, která se začnou uplatňovat znovu.
7. V uvedeném případě se ustanovení specifikovaná v aktu v přenesené pravomoci přijatém podle tohoto odstavce začnou uplatňovat znovu od prvního dne měsíce následujícího po vstupu daného aktu v přenesené pravomoci uvedeného v tomto odstavci v platnost.

Článek 10

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 9 je svěřena Komisi na dobu pěti let od data použitelnosti uvedeného v článku 14 tohoto nařízení. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 9 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 9 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 11

Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 10 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

Článek 12

Přechodná ustanovení týkající se požadavků na záruky

Léčivé přípravky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v Severním Irsku před datem použitelnosti uvedeným v článku 14 tohoto nařízení a které po tomto datu nejsou přebaleny nebo znovu označeny, smějí být nadále dodávány na trh v Severním Irsku až do data konce doby jejich použitelnosti, aniž by musely splňovat zvláštní pravidla stanovená v článcích 3, 4 nebo 5.

Článek 13

Změna směrnice 2001/83/ES

Článek 5a směrnice 2001/83/ES se zrušuje s účinkem od data použitelnosti uvedeného v článku 14 tohoto nařízení.

Článek 14

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2025 za předpokladu, že Spojené království poskytlo písemné záruky uvedené v článku 8.

V případě, že jsou uvedené písemné záruky poskytnuty před 1. lednem 2025 nebo později, použije se toto nařízení od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, v němž Spojené království tyto písemné záruky poskytlo.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku* oznámení, v němž uvede datum, od kterého se toto nařízení použije.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*