

V Bruseli 28. februára 2023
(OR. en)

6928/23

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0064(COD)**

UK 26

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	27. februára 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 122 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o osobitných pravidlách týkajúcich sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh Severného Írska

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 122 final.

Príloha: COM(2023) 122 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 2. 2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o osobitných pravidlách týkajúcich sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť
na trh Severného Írska**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

V súlade s Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“)¹, a najmä s článkom 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“) v spojení s prílohou 2 k danému protokolu sa nariadenie (ES) č. 726/2004² a smernica 2001/83/ES³, ako aj akty Komisie, ktoré sú na nich založené, uplatňujú na Spojené kráľovstvo a v ňom, pokiaľ ide o Severné Írsko.

Na lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku sa preto musí vzťahovať platné povolenie na uvedenie na trh vydané Komisiou (povolenie platné pre celú EÚ) alebo Spojeným kráľovstvom, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s uvedenými aktmi.

Napriek prechodnému obdobiu stanovenému v dohode o vystúpení je pre niektoré hospodárske subjekty, ktoré dnes sídlia v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, stále ťažké prispôbiť sa a presunúť príslušné regulačné funkcie súvisiace s dodržiavaním požiadaviek v prípade vnútroštátne povolených liekov [konkrétne tie, ktoré sa týkajú držiteľa povolenia na uvedenie na trh, kontrolných skúšok kvality (šarží), kvalifikovaných osôb zodpovedných za skúšanie šarží, ich prepúšťanie a dohľad nad liekmi] a presunúť ich do Severného Írska alebo EÚ tak, ako sa vyžaduje v protokole.

V záujme zabezpečenia neprerušovaných dodávok liekov, na ktoré sa vzťahujú vnútroštátne povolenia udelené Spojeným kráľovstvom, z Veľkej Británie do Severného Írska, ako aj na iné trhy, ktoré sú historicky závislé od dodávok z trhu Spojeného kráľovstva, Únia prijala smernicu (EÚ) 2022/642⁴, ktorou sa zaviedli výnimky z niektorých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku (ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte). Tieto výnimky umožnili hospodárskym subjektom pokračovať v skúšaní šarží, ich uvoľňovaní do obehu a vo výkone výrobných/regulačných funkcií v tých častiach Spojeného kráľovstva, ktoré nie sú Severným Írskom.

Smernicou (EÚ) 2022/642 sa zaviedlo aj preklenovacie riešenie týkajúce sa nových liekov, ktoré sa podľa práva Únie povoľujú centralizovaným postupom stanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004. Toto riešenie umožňuje príslušným orgánom Spojeného kráľovstva povoliť pacientom v Severnom Írsku podanie nového lieku, pre ktorý príslušný orgán Spojeného kráľovstva udelil povolenie na uvedenie na trh,

¹ Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

² 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 (Text s významom pre EHP), Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

³ 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).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/642 z 12. apríla 2022, 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), Ú. v. EÚ L 118, 20.4.2022, s. 4.

aj napriek tomu, že tento liek sa ešte nesmie uvádzať na trh v Únii. Táto možnosť bola udelená dočasne, kým nebude udelené alebo zamietnuté povolenie na uvedenie na trh v Únii, a v každom prípade maximálne na obdobie šiestich mesiacov.

Praktické uplatňovanie uvedených ustanovení o nových liekoch ukázalo, že v prípade akéhokoľvek rozdielu v podmienkach povolenia na uvedenie na trh udeleného pre rovnaký liek v Únii a v Spojenom kráľovstve by výrobcovia museli zabezpečiť osobitné balenia a písomné informácie pre používateľov vo Veľkej Británii a v Severnom Írsku. To by pre dotknutých výrobcov predstavovalo nadmernú hospodársku záťaž vzhľadom na malú veľkosť trhu Severného Írska a mohlo by to ohroziť plynulosť dodávok nových liekov pacientom v Severnom Írsku. Tak orgány Spojeného kráľovstva, ako aj zainteresované strany sa v súvislosti s existenciou dvoch potenciálne odlišných povolení na uvedenie na trh pre ten istý liek (jedného pre Veľkú Britániu a druhého pre Severné Írsko) obávajú aj toho, že by to mohlo viesť k právnej neistote, pokiaľ ide o pravidlá uplatňované v prípade liekov, ktoré musia byť dostupné v celom Spojenom kráľovstve vždy a tým istým skupinám pacientov.

Okrem toho musia byť lieky, ktoré sú viazané na lekárske predpis a určené pre trh v Severnom Írsku, vybavené bezpečnostnými prvkami v súlade s právom Únie. V snahe zabrániť opätovnému uvedeniu vyvázaných liekov na jednotný trh EÚ, musia veľkoobchodní distribútori v zmysle článku 22 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161⁵ deaktivovať špecifický identifikátor na všetkých liekoch, ktoré vyvážajú mimo Úniu, ešte pred ich vývozom. Ak sú vyvezené lieky následne opätovne dovezené do Únie, musia spĺňať požiadavky na dovoz podľa smernice 2001/83/ES, takže musia byť označené novým špecifickým identifikátorom, ktorý sa nahrá do registračného systému. Tieto úkony môže uskutočniť len držiteľ výrobného a dovozného povolenia. Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2022/315⁶ sa v decembri 2021 zmenilo delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 s úmyslom povoliť trojročnú výnimku z povinnosti veľkoobchodníkov deaktivovať špecifický identifikátor na liekoch vyvázaných do Spojeného kráľovstva. Tým sa malo zabrániť prerušeniu dodávok do Severného Írska, keďže bolo nakúpené množstvo liekov zo Spojeného kráľovstva veľkoobchodníkmi, ktorí nemajú povolenia na výrobu a dovoz, a preto nespĺňajú dovozné požiadavky stanovené v smernici 2001/83/ES a v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/161.

Napriek týmto výnimkám sa Spojené kráľovstvo a niektoré zainteresované strany so sídlom v Spojenom kráľovstve obávajú, že potreba samostatných povolení na uvedenie nových liekov na trh pre Veľkú Britániu a Severné Írsko a uplatňovanie požiadavky Únie na špecifický identifikátor liekov viazaných na lekárske predpis predstavujú zbytočnú administratívnu záťaž v prípade liekov, ktoré sa majú uvádzať len na trh v Severnom Írsku a v žiadnom z členských štátov Únie sprístupnené nebudú.

⁵ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Text s významom pre EHP), Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1.

⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/315 zo 17. decembra 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor liekov vyvázaných do Spojeného kráľovstva (Text s významom pre EHP), Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2022, s. 33.

Komisia a vláda Spojeného kráľovstva sa preto dohodli na komplexnom súbore spoločných riešení, ktoré majú tieto obavy odstrániť a zároveň ochrániť integritu vnútorných trhov Únie i Spojeného kráľovstva.

Spoločné riešenia predstavujú nový spôsob implementácie protokolu v snahe zaručiť ľuďom a podnikom v Severnom Írsku právnu zrozumiteľnosť, predvídateľnosť a prosperitu a zároveň zabrániť akýmkoľvek ohrozeniam verejného zdravia na vnútornom trhu.

V tomto návrhu sú zohľadnené spoločné riešenia, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby:

- nové a inovačné lieky zákonne uvedené na trh v Severnom Írsku podliehali iba platnému povoleniu na uvedenie na trh udelenému Spojeným kráľovstvom v súlade s jeho právnymi predpismi. Uvádzanie týchto liekov na trh preto viac nebude regulované povoleniami pre celú EÚ, ktoré udeľuje Komisia,
- bezpečnostné prvky EÚ, ktoré musia byť uvedené na baleniach liekov viazaných na lekárske predpis v Únii, by sa nemali uvádzať na obaloch liekov sprístupňovaných pre pacientov v Severnom Írsku.

Tieto riešenia sú sprevádzané garanciami, ktorými sa zabezpečí, že žiadne lieky uvedené na trh v Severnom Írsku nebudú sprístupnené v niektorom z členských štátov. Patrí k nim aj označovanie obalov v Spojenom kráľovstve osobitným nápisom: „UK only“, nepretržité monitorovanie príslušnými orgánmi Spojeného kráľovstva, ako aj možnosť Komisie jednostranne pozastaviť uplatňovanie nových pravidiel v prípade nedodržania povinností zo strany Spojeného kráľovstva.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Únia má zavedený komplexný legislatívny rámec pre oblasť liekov, predovšetkým nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernicu 2001/83/ES, ktoré sú relevantné pre túto iniciatívu a budú ňou doplnené a zmenené.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Tento návrh nemá vplyv na iné politiky Únie s výnimkou pravidiel v oblasti zdravia a vnútorného trhu. Preto sa posúdenie súladu s ostatnými politikami Únie nepovažuje za potrebné.

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

- **Právny základ**

Článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ktorý je rovnakým právnym základom pre všetky platné právne predpisy Únie v liekovej oblasti.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Týmto návrhom sa stanovujú osobitné pravidlá uvádzania liekov na humánne použitie na trh v Severnom Írsku.

- **Proporcionalita**

Týmto návrhom sa stanovuje komplexný rámec podmienok, osobitných pravidiel a záruk. Sú v ňom stanovené osobitné pravidlá uvádzania liekov na humánne použitie na trh v Severnom Írsku. Komisia sa ním splnomocňuje prijímať delegované akty potrebné na pozastavenie uplatňovania osobitných pravidiel, ak existujú dôkazy o tom, že Spojené kráľovstvo neprijíma vhodné opatrenia na riešenie závažných alebo opakovaných porušení týchto osobitných pravidiel. Týmto právnym aktom sa

stanovuje aj niekoľko ochranných mechanizmov, ktoré majú zaručiť ochranu integrity vnútorného trhu Únie.

- **Výber nástroja**

Keďže iniciatíva sa týka prijatia osobitných pravidiel v oblasti, na ktorú sa vzťahujú viaceré právne akty Únie, za vhodný nástroj sa považuje návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady.

3. **VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU**

- **Hodnotenia ex post/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Neuplatňuje sa.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Návrh tejto iniciatívy je výsledkom bilaterálnych diskusií so Spojeným kráľovstvom, priemyselnými združeniami a inými príslušnými zainteresovanými stranami. Nie je plánovaná žiadna otvorená verejná konzultácia.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Neuplatňuje sa.

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na naliehavosť situácie sa na návrh vzťahuje výnimka z posúdenia vplyvu.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Neuplatňuje sa.

- **Základné práva**

Navrhované nariadenie prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia tak, ako sa uvádza v článku 35 Charty základných práv Európskej únie.

4. **VPLYV NA ROZPOČET**

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet Únie.

5. **ĎALŠIE PRVKY**

Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ

Neuplatňuje sa.

- **Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)**

Neuplatňuje sa.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Neuplatňuje sa.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o osobitných pravidlách týkajúcich sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh Severného Írska**

(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,
 so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,
 konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,
 keďže:

- (1) Rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135³ bola v mene Únie uzavretá Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“), ktorá 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.
- (2) Protokol o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“) je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení.
- (3) Na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa uplatňujú ustanovenia práva Únie uvedené v prílohe 2 k uvedenému protokolu, a to za podmienok v nej stanovených. Tieto ustanovenia zahŕňajú okrem iného aj smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁴ a

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

³ 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).

⁴ 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).

nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁵. Preto lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku musia spĺňať požiadavky uvedených ustanovení práva Únie.

- (4) V smernici 2001/83/ES sa stanovujú pravidlá pre lieky na humánne použitie a v nariadení (ES) č. 726/2004 sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie.
- (5) S cieľom zohľadniť osobitnú situáciu Severného Írska je vhodné prijať osobitné pravidlá týkajúce sa uvádzania liekov na humánne použitie na trh Severného Írska.
- (6) Je vhodné objasniť, že ustanovenia uvedené v prílohe 2 k protokolu sa uplatňujú na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, pokiaľ v tomto nariadení nie sú stanovené osobitné ustanovenia. Ak sa uplatňujú osobitné ustanovenia tohto nariadenia a ak existujú akékoľvek nezrovnalosti medzi týmito osobitnými ustanoveniami a ustanoveniami uvedenými v prílohe 2 k protokolu, mali by mať prednosť tieto osobitné ustanovenia.
- (7) Okrem toho je dôležité stanoviť pravidlá, ktorými sa zabezpečí, aby uplatňovanie osobitných pravidiel stanovených v tomto nariadení neviedlo k zvýšenému riziku pre verejné zdravie na vnútornom trhu.
- (8) Osobitné pravidlá by mali zahŕňať zákaz používania bezpečnostných prvkov uvedených v smernici 2001/83/ES na vonkajšom obale alebo ak neexistuje vonkajší obal, na vnútornom obale liekov na humánne použitie určených na uvedenie na trh v Severnom Írsku, ako aj zákaz uvádzať na trh v Severnom Írsku nové a inovačné lieky, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004. Ďalej by osobitné pravidlá mali zahŕňať určité požiadavky na označovanie liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku. Preto by sa delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161⁶ nemalo uplatňovať na lieky na humánne použitie určené na uvedenie na trh v Severnom Írsku.
- (9) Pokiaľ ide o nové a inovačné lieky, príslušné orgány Spojeného kráľovstva by mali povoliť ich uvedenie na trh v Severnom Írsku po splnení určitých podmienok vrátane podmienky, aby povolenie bolo udelené v súlade s právnymi predpismi Spojeného kráľovstva a aby sa lieky uvádzali na trh v Severnom Írsku za podmienok povolenia udeleného príslušnými orgánmi Spojeného kráľovstva, ako aj podmienky, aby tieto výrobky spĺňali určité požiadavky na označovanie, a podmienky, aby Spojené kráľovstvo poskytlo Európskej komisii písomné záruky.
- (10) Zároveň by sa mali zaviesť primerané zábezpeky pre Úniu, ktorými sa zabezpečí, že uplatňovanie osobitných pravidiel nezvýši riziká pre verejné zdravie na vnútornom trhu. Takéto zábezpeky by mali zahŕňať nepretržité monitorovanie uvádzania liekov na humánne použitie, ktoré podliehajú osobitným pravidlám stanoveným v tomto nariadení, na trh v Severnom Írsku vykonávané príslušným orgánom Spojeného kráľovstva, ako aj úplný zákaz premiestňovania liekov, na ktoré sa vzťahujú osobitné

⁵ 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 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

pravidlá stanovené v tomto nariadení, do členského štátu alebo ich uvádzania na trh v členskom štáte.

- (11) Okrem toho je vhodné splnomocniť Komisiu, aby prijímala delegované akty s cieľom pozastaviť uplatňovanie niektorých alebo všetkých osobitných pravidiel stanovených v tomto nariadení, ak existujú dôkazy o tom, že Spojené kráľovstvo neprijíma vhodné opatrenia na riešenie závažných alebo opakovaných porušení týchto osobitných pravidiel. V takom prípade je vhodné zaviesť formálny informačný a konzultačný mechanizmus s jasnými lehotami, v rámci ktorých by Komisia mala konať.
- (12) V prípade pozastavenia osobitných pravidiel uvádzania liekov na trh v Severnom Írsku by sa na takéto lieky mali opäť uplatňovať príslušné ustanovenia uvedené v prílohe 2 k protokolu.
- (13) S cieľom zabezpečiť účinnú a rýchlu reakciu na akékoľvek zvýšené riziko pre verejné zdravie by sa v tomto nariadení mala pre Komisiu stanoviť možnosť prijímať delegované akty v súlade s postupom pre naliehavé prípady.
- (14) Je vhodné stanoviť prechodné obdobie na uplatňovanie osobitných pravidiel stanovených v tomto nariadení na lieky na humánne použitie, ktoré sú už na trhu v Severnom Írsku.
- (15) V dôsledku nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia by sa smernica 2001/83/ES mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku v súlade s článkom 6 smernice 2001/83/ES.
2. V tomto nariadení sa takisto stanovujú pravidlá týkajúce sa pozastavenia uplatňovania osobitných pravidiel stanovených v tomto nariadení.
3. Ustanovenia uvedené v prílohe 2 k protokolu o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“) sa uplatňujú v súvislosti s uvádzaním liekov uvedených v odseku 1 tohto článku na trh v Severnom Írsku, pokiaľ nie sú v tomto nariadení stanovené osobitné ustanovenia.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov stanovené v článku 2 nariadenia č. 726/2004 vrátane vymedzenia pojmov stanoveného v článku 1 smernice 2001/83/ES.

Článok 3

Osobitné pravidlá uplatňujúce sa na lieky uvedené v článku 1 ods. 1

1. Príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, môžu povoliť, aby lieky uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia dovážali do Severného Írska z iných častí Spojeného kráľovstva držiteľia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, ktorí nie sú držiteľmi príslušného povolenia na výrobu, za predpokladu, že sú

splnené podmienky stanovené v článku 40 ods. 1a písm. a) až d) smernice 2001/83/ES.

2. Bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES sa nesmú uvádzať na vonkajšom obale a ak vonkajší obal neexistuje, ani na vnútornom obale liekov uvedených v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia.
3. Ak je liek uvedený v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia vybavený bezpečnostným prvkom uvedeným v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES, musí sa úplne odstrániť alebo prekryť.
4. Kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 smernice 2001/83/ES zabezpečí, že v prípade liekov uvedených v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia nebudú bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES umiestnené na obale lieku.
5. Od držiteľov povolenia na veľkoobchodnú distribúciu sa nevyžaduje, aby:
 - a) overovali lieky uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia v súlade s článkom 80 písm. ca) smernice 2001/83/ES;
 - b) viedli záznamy v súlade s článkom 80 písm. e) smernice 2001/83/ES.
6. V prípade všetkých dodávok liekov uvedených v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená vydávať lieky verejnosti, ako sa uvádza v článku 82 smernice 2001/83/ES, platí pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, že od subjektu s povolením na veľkoobchodnú distribúciu sa nevyžaduje, aby priložil dokument v súlade s poslednou zarážkou prvého odseku uvedeného článku.

Článok 4

Osobitné pravidlá uplatňujúce sa na lieky uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré patria do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004

1. Liek uvedený v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia patriaci do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004, pre ktorý bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 10 uvedeného nariadenia, sa nesmie uviesť na trh v Severnom Írsku.
2. Liek uvedený v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia patriaci do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa môže uviesť na trh v Severnom Írsku, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) príslušné orgány Spojeného kráľovstva povolili uvedenie lieku na trh v súlade s právnymi predpismi Spojeného kráľovstva a za podmienok povolenia udeleného príslušnými orgánmi Spojeného kráľovstva;
 - b) príslušný liek je označený v súlade s článkom 5;
 - c) Spojené kráľovstvo poskytne Európskej komisii písomné záruky v súlade s článkom 8.

Článok 5

Osobitné pravidlá týkajúce sa požiadaviek na označovanie pre lieky uvedené v článku 1 ods. 1
Lieky uvedené v článku 1 ods. 1 majú samostatné označenie, ktoré spĺňa tieto podmienky:

- a) musí byť pripevnené na obale lieku na nápadnom mieste tak, aby bolo ľahko viditeľné, jasne čitateľné a nezmazateľné; žiadnym spôsobom sa nesmie skrývať,

zakrývať, odvádzať od neho pozornosť ani rušiť iným textom či obrázkami či iným rušivým materiálom;

- b) musí byť na ňom uvedené: „UK only“.

Článok 6

Monitorovanie liekov uvedených v článku 1 ods. 1

Príslušný orgán Spojeného kráľovstva nepretržite monitoruje uvádzanie liekov uvedených v článku 1 ods. 1 na trh v Severnom Írsku a účinné presadzovanie osobitných pravidiel stanovených v článkoch 3, 4 a 5.

Článok 7

Zákaz premiestňovania liekov uvedených v článku 1 ods. 1 do členského štátu alebo ich uvádzania na trh v členskom štáte

1. Lieky uvedené v článku 1 ods. 1 sa nesmú premiestňovať zo Severného Írska do členského štátu ani uvádzať na trh v členskom štáte.
2. Členské štáty uplatňujú účinné odrádzajúce a primerané sankcie v prípade nedodržania pravidiel stanovených v tomto nariadení.

Článok 8

Písomné záruky poskytnuté Spojeným kráľovstvom Európskej komisii

Spojené kráľovstvo poskytne Európskej komisii písomné záruky, že uvedenie liekov uvedených v článku 1 ods. 1 na trh nezvýši riziko pre verejné zdravie na vnútornom trhu a že tieto lieky nebudú premiestňované do členského štátu, vrátane týchto záruk:

- a) hospodárske subjekty spĺňajú požiadavky na označovanie stanovené v článku 5;
- b) je zavedené účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly osobitných pravidiel stanovených v článkoch 3, 4 a 5, ktoré sa vykonávajú okrem iného formou inšpekcií a auditov.

Článok 9

Pozastavenie osobitných pravidiel stanovených v článkoch 3, 4 a 5

1. Komisia nepretržite monitoruje uplatňovanie osobitných pravidiel stanovených v článkoch 3, 4 a 5 Spojeným kráľovstvom.
2. Ak existuje dôkaz, že Spojené kráľovstvo neprijíma primerané opatrenia na riešenie závažných alebo opakovaných porušení osobitných pravidiel stanovených v článkoch 3, 4 a 5, Komisia o tom informuje Spojené kráľovstvo formou písomného oznámenia.
3. Počas troch mesiacov od dátumu uvedeného písomného oznámenia 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.
4. Ak nedôjde k náprave situácie, ktorá viedla k písomnému oznámeniu uvedenému v odseku 2 prvom pododseku, v lehote uvedenej v odseku 2 druhom pododseku, Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt v súlade s článkami 10 a 11 tohto nariadenia, v ktorom z ustanovení uvedených v odseku 1 špecifikuje tie, ktorých uplatňovanie sa dočasne alebo trvale pozastaví.

5. Ak bol v súlade s odsekom 3 tohto článku prijatý delegovaný akt, ustanovenia uvedené v článkoch 3, 4 alebo 5 a špecifikované v delegovanom akte sa prestávajú uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti uvedeného delegovaného aktu.
6. Ak dôjde k náprave situácie, ktorá viedla k prijatiu delegovaného aktu, v súlade s odsekom 3 tohto článku, Komisia prijme delegovaný akt, v ktorom špecifikuje uvedené pozastavené ustanovenia článkov 3, 4 alebo 5, ktoré sa opäť začnú uplatňovať.
7. V takom prípade sa ustanovenia špecifikované v delegovanom akte prijatom podľa tohto odseku začnú opäť uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti delegovaného aktu uvedeného v tomto odseku.

Článok 10

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 9 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedeného v článku 14. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 9 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.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznámi delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 9 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.

Článok 11

Postup pre naliehavé prípady

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

Článok 12

Prechodné ustanovenia týkajúce sa požiadaviek na záväzky

Lieky, ktoré boli zákonne uvedené na trh v Severnom Írsku pred dátumom začatia uplatňovania uvedeným v článku 14 tohto nariadenia a ktoré po uvedenom dátume nie sú opätovne zabalené ani opätovne označené, sa môžu naďalej sprístupňovať na trhu v Severnom Írsku až do dátumu ich expirácie bez toho, aby museli spĺňať osobitné pravidlá stanovené v článkoch 3, 4 alebo 5.

Článok 13

Zmena smernice 2001/83/ES

Článok 5a smernice 2001/83/ES sa vypúšťa od dátumu začatia uplatňovania uvedeného v článku 14 tohto nariadenia.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2025 za predpokladu, že Spojené kráľovstvo poskytne písomné záruky uvedené v článku 8.

V prípade, že sa tieto písomné záruky poskytnú pred 1. januárom 2025 alebo po tomto dátume, toto nariadenie sa uplatňuje od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, počas ktorého Spojené kráľovstvo tieto písomné záruky poskytne.

Komisia uverejní v úradnom vestníku oznámenie s uvedením dátumu, od ktorého sa toto nariadenie uplatňuje.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predsedníčka*

*Za Radu
predseda*