



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 22. mája 2023
(OR. en)

2023/0064 (COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

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

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o osobitných pravidlách týkajúcich sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku a o zmene smernice 2001/83/ES

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2023/...

Z ...

**o osobitných pravidlách týkajúcich sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na
trh v Severnom Írsku a o zmene smernice 2001/83/ES**

(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 a článok 168 ods. 4),
písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Stanovisko z 27. apríla 2023 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

² Pozícia Európskeho parlamentu z 9. mája 2023 (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 energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“) bola uzavretá v mene Únie rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135¹ 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.
- (2) Protokol o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“) je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení.

¹ 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) Ustanovenia práva Únie uvedené v prílohe 2 k protokolu sa uplatňujú na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku za podmienok stanovených v uvedenej prílohe. Uvedený zoznam zahŕňa smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004². Lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku preto musia byť v súlade s uvedenými ustanoveniami 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 v Severnom Írsku.

¹ 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).

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 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (6) Je vhodné objasniť, že ustanovenia práva Únie uvedené v prílohe 2 k protokolu by sa mali uplatňovať vo vzťahu k liekom na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, pokiaľ v tomto nariadení nie sú stanovené osobitné pravidlá. Ak sa uplatňujú osobitné pravidlá tohto nariadenia a ak existuje nesúlad medzi týmito osobitnými pravidlami tohto nariadenia a ustanoveniami práva Únie uvedenými v prílohe 2 k protokolu, uvedené osobitné pravidlá tohto nariadenia by mali mať prednosť.
- (7) Okrem toho je dôležité zabezpečiť, 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 uvádzania 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 a 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) 2016/161¹ nemalo uplatňovať na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku.

¹ 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).

- (9) Pokiaľ ide o nové a inovačné lieky, príslušné orgány Spojeného kráľovstva by mali mať možnosť povoliť uvedenie týchto liekov na trh v Severnom Írsku za predpokladu, že sú splnené určité podmienky, a to, že povolenie je udelené v súlade s právom Spojeného kráľovstva a že lieky sú uvedené na trh v Severnom Írsku za podmienok povolenia udeleného príslušnými orgánmi Spojeného kráľovstva, že tieto lieky spĺňajú určité požiadavky na označovanie a že Spojené kráľovstvo poskytlo Komisii písomné záruky.
- (10) Okrem toho 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 na trh v Severnom Írsku, na ktoré sa vzťahujú osobitné pravidlá stanovené v tomto nariadení, vykonávané príslušným orgánom Spojeného kráľovstva a úplný zákaz premiestňovania liekov, na ktoré sa vzťahujú osobitné pravidlá stanovené v tomto nariadení, do členského štátu alebo ich uvádzania na trh v členskom štáte.

- (11) Na Komisiu by sa mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o pozastavenie uplatňovania niektorých alebo všetkých osobitných pravidiel stanovených v tomto nariadení, ak existujú dôkazy o tom, že Spojené kráľovstvo neprijíma primerané 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. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (12) Ak sú osobitné pravidlá uvádzania liekov na humánne použitie na trh v Severnom Írsku pozastavené, na takéto lieky by sa mali opäť uplatňovať príslušné ustanovenia práva Únie uvedené v prílohe 2 k protokolu.

¹ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (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) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu 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 toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (15) 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.
- (16) V dôsledku prijatia 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 práva Únie 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 pravidlá.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov stanovené v článku 2 nariadenia (ES) 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 prvom pododseku 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 alebo, 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 bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES, uvedené prvky sa musia úplne odstrániť alebo prekryť.
4. Kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 smernice 2001/83/ES zabezpečí, že v prípade lieku uvedeného v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia nebudú bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) uvedenej smernice 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 prvým odsekom písm. ca) smernice 2001/83/ES;
 - b) viedli záznamy, pokiaľ ide o informácie uvedené v článku 80 prvom odseku písm. e) poslednej zarážke 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, ktorý umožňuje zistiť číslo šarže liekov v súlade s článkom 82 prvým odsekom poslednou zarážkou uvedenej smernice.

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. Bez ohľadu na odsek 1 tohto článku sa 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 môže uviesť na trh v Severnom Írsku za predpokladu, že 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, ktoré udelili;
 - b) príslušný liek je označený v súlade s článkom 5 tohto nariadenia;
 - c) Spojené kráľovstvo poskytne Komisii písomné záruky v súlade s článkom 8 tohto nariadenia.

Článok 5

Osobitné pravidlá označovania liekov uvedených v článku 1 ods. 1

Lieky uvedené v článku 1 ods. 1 majú samostatné označenie, ktoré spĺňa tieto požiadavky:

- 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) musia byť na ňom uvedené slová „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, primerané a odrádzajúce sankcie v prípade nedodržania osobitných pravidiel stanovených v tomto nariadení.

Článok 8

Písomné záruky poskytnuté Spojeným kráľovstvom Komisii

Spojené kráľovstvo poskytne Komisii písomné záruky, že uvedenie liekov uvedených v článku 1 ods. 1 na trh nezvýši riziko pre verejné zdravie na vnútornom trhu a že takéto 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.

Počas troch mesiacov odo dňa písomného oznámenia uvedeného v prvom 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 ďalšie tri mesiace.

3. Ak nedôjde k náprave situácie, ktorá viedla k písomnému oznámeniu uvedenému v odseku 2 prvom pododseku tohto článku, v lehote uvedenej v odseku 2 druhom pododseku tohto článku, Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt v súlade s článkami 10 a 11 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením osobitných pravidiel spomedzi tých, ktoré sú uvedené v odseku 1 tohto článku, ktorých uplatňovanie sa má dočasne alebo trvale pozastaviť.

4. Ak bol v súlade s odsekom 3 tohto článku prijatý delegovaný akt, osobitné pravidlá článkov 3, 4 a 5 a špecifikované v uvedenom delegovanom akte sa prestávajú uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti uvedeného delegovaného aktu.
5. Ak dôjde k náprave situácie, ktorá viedla k prijatiu delegovaného aktu, v súlade s odsekom 3 tohto článku, Komisia prijme delegovaný akt súlade s článkami 10 a 11 s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že špecifikuje uvedené pozastavené osobitné pravidlá článkov 3, 4 a 5, ktoré sa majú opätovne začať uplatňovať.
6. Ak bol delegovaný akt prijatý v súlade s odsekom 5 tohto článku, osobitné pravidlá článkov 3, 4 a 5 špecifikované v uvedenom delegovanom akte sa začnú opätovne uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti uvedeného delegovaného aktu.

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 odo dňa začatia uplatňovania uvedeného v článku 14. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. 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 zábezpeku

Lieky, ktoré boli zákonne uvedené na trh v Severnom Írsku pred dátumom začatia uplatňovania uvedeným v článku 14 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 a 5.

Článok 13

Zmena smernice 2001/83/ES

Článok 5a smernice 2001/83/ES sa vypúšťa s účinnosťou odo dňa 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 a že Komisia pred týmto dátumom uverejnila oznámenie uvedené v piatom odseku tohto článku.

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 uvedené písomné záruky poskytne.

Komisia predloží do jedného mesiaca od prijatia týchto písomných záruk Európskemu parlamentu a Rade správu o posúdení týchto písomných záruk.

Komisia uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* 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 ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka
