



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

**Štrasburk 14. června 2023
(OR. en)**

**2023/0064 (COD)
LEX 2245**

**PE-CONS 20/2/23
REV 2**

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

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
O ZVLÁŠTNÍCH PRAVIDLECH TÝKAJÍCÍCH SE HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
URČENÝCH K UVEDENÍ NA TRH V SEVERNÍM IRSKU
A O ZMĚNĚ SMĚRNICE 2001/83/ES**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2023/...**

ze dne 14. června 2023

**o zvláštních pravidlech týkajících se humánních léčivých přípravků určených
k uvedení na trh v Severním Irsku a o změně směrnice 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Stanovisko ze dne 27. dubna 2023 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 9. května 2023 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 30. května 2023.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135¹ a vstoupila v platnost dnem 1. února 2020. Přejídné 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.

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

- (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. Tento seznam zahrnuje směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004². 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 v Severním Irsku.

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

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních 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) Je vhodné vyjasnit, že na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v Severním Irsku by se měla použít ustanovení práva Unie uvedená na seznamu v příloze 2 protokolu, pokud toto nařízení nestanoví zvláštní pravidla. Použijí-li se zvláštní pravidla podle tohoto nařízení a dojde-li k jakýmkoli nesrovnalostem mezi těmito zvláštními pravidly podle tohoto nařízení a ustanoveními práva Unie uvedenými na seznamu v příloze 2 protokolu, měla by mít přednost tato zvláštní pravidla podle tohoto nařízení.
- (7) Kromě toho je třeba zajistit, 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 zobrazování ochranných prvků zmíněných 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) 2016/161¹.

¹ 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).

- (9) Pokud jde o nové a inovativní léčivé přípravky, měly by mít příslušné orgány Spojeného království možnost povolit uvedení těchto léčivých přípravků na trh v Severním Irsku, budou-li splněny určité podmínky, totiž, že byla udělena registrace v souladu s právem Spojeného království a že léčivé přípravky jsou uváděny na trh v Severním Irsku za podmínek registrace udělené příslušnými orgány Spojeného království, že tyto léčivé přípravky splňují určité požadavky na označování a že Spojené království poskytlo Komisi písemné záruky.
- (10) Dále 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 příslušným orgánem 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.

- (11) Na Komisi by měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o 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. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (12) V případě pozastavení zvláštních pravidel pro uvádění humánních léčivých přípravků na trh v Severním Irsku by se na tyto léčivé přípravky měla opět vztahovat příslušná ustanovení práva Unie uvedená na seznamu v příloze 2 protokolu.

¹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (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) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu rozsahu nebo účinků opatření může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (15) 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.
- (16) V souvislosti s přijetím tohoto nařízení 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 práva Unie uvedená na seznamu v příloze 2 Protokolu o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“), pokud toto nařízení nestanoví zvláštní pravidla.

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 Irska z jiných částí Spojeného království držitelé povolení distribuce, kteří nejsou držiteli příslušného povolení výroby, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 40 odst. 1a prvním pododstavci 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 ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES, tyto prvky musí být zcela odstraněny nebo překryty.
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) uvedené směrnice.

5. Držitelé povolení distribuce nejsou povinni:
- a) ověřovat léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení v souladu s čl. 80 prvním pododstavcem písm. ca) směrnice 2001/83/ES;
 - b) uchovávat záznamy o informacích uvedených v čl. 80 prvním pododstavci písm. e) poslední odrážce 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, který umožňuje zjistit číslo šarže léčivých přípravků v souladu s čl. 82 prvním pododstavcem poslední odrážkou uvedené směrnice.

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. Bez ohledu na odstavec 1 tohoto článku může být 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 uveden na trh v Severním Irsku, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:
- a) příslušné orgány Spojeného království povolily uvedení daného léčivého přípravku na trh v souladu s právem Spojeného království a za podmínek registrace, kterou udělily;
 - b) dotčený léčivý přípravek je označen v souladu s článkem 5 tohoto nařízení;
 - c) Spojené království poskytlo Komisi písemné záruky v souladu s článkem 8 tohoto nařízení.

Článek 5

Zvláštní pravidla pro označování léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1

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

- 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 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 článcích 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 uplatňují účinné, přiměřené a odrazující sankce v případě porušení zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení.

Článek 8

Písemné záruky poskytnuté Spojeným královstvím Komisi

Spojené království poskytne Komisi písemné záruky, že uvedení léčivých přípravků zmíněných v čl. 1 odst. 1 na trh nezvyšuje riziko pro veřejné zdraví na vnitřním trhu a že tyto 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) jsou zavedeny 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.

Po dobu tří měsíců ode dne písemného oznámení uvedeného v prvním pododstavci zahájí Komise se Spojeným královstvím konzultace s cílem dosáhnout nápravy situace, která k tomuto písemnému oznámení vedla. V odůvodněných případech může Komise uvedenou lhůtu prodloužit o další tři měsíce.

3. Není-li situace, která vedla k písemnému oznámení uvedenému v odst. 2 prvním pododstavci tohoto článku napravena ve lhůtě uvedené v odst. 2 druhém pododstavci tohoto článku, Komisi je svěřena v souladu s články 10 a 11 pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci k doplnění tohoto nařízení stanovením zvláštních pravidel mezi pravidly uvedenými v odstavci 1 tohoto článku, jejichž uplatňování má být dočasně nebo trvale pozastaveno.

4. Pokud byl přijat akt v přenesené pravomoci v souladu s odstavcem 3 tohoto článku, zvláštní pravidla uvedená v člancích 3, 4 a 5, jež jsou upřesněna v daném aktu v přenesené pravomoci, se přestanou uplatňovat od prvního dne měsíce následujícího po vstupu daného aktu v přenesené pravomoci v platnost.
5. 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 souladu s články 10 a 11 k doplnění tohoto nařízení upřesněním pozastavených zvláštních pravidel uvedených v člancích 3, 4 a 5, která se mají uplatňovat znovu.
6. Pokud byl přijat akt v přenesené pravomoci v souladu s odstavcem 5 tohoto článku, zvláštní pravidla uvedená v člancích 3, 4 a 5, jež jsou upřesněna v daném aktu v přenesené pravomoci, se uplatňují znovu od prvního dne měsíce následujícího po vstupu daného aktu v přenesené pravomoci 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 ode dne použitelnosti uvedeného v článku 14. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani 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 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 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 tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani 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 přede dnem použitelnosti uvedeným v článku 14 a které po tomto dni nejsou přebaleny nebo znovu označeny, smějí být nadále dodávány na trh v Severním Irsku až do data ukončení jejich použitelnosti, aniž by musely splňovat zvláštní pravidla stanovená v člancích 3, 4 a 5.

Článek 13

Změna směrnice 2001/83/ES

Článek 5a směrnice 2001/83/ES se zrušuje s účinkem ode dne 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, pokud Spojené království poskytlo písemné záruky uvedené v článku 8 a Komise před tímto dnem zveřejnila oznámení uvedené v pátém pododstavci tohoto článku.

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.

Do jednoho měsíce od obdržení uvedených písemných záruk předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o posouzení daných písemných záruk.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* oznámení, v němž uvede den, od něhož se toto nařízení použije.

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

Ve Štrasburku dne

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda nebo předsedkyně