



## EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 7. dubna 2022  
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

### PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, 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 Kypr, v Irsku a na Maltě

# SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/...

ze dne ...,

**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**

**(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 výboru<sup>1</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Stanovisko ze dne 24. února 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

<sup>2</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2022 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ....

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii<sup>1</sup> (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135<sup>2</sup> 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. Dne 25. ledna 2021 vydala Komise oznámení<sup>3</sup> o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, konkrétně na trzích Kypru, Irska, Malty a Severního Irska, po skončení uvedeného přejídného období do 31. prosince 2021.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Oznámení Komise – Uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přejídného období (2021/C 27/08) (Úř. věst. C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) V souladu s Protokolem o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“), který je nedílnou součástí dohody o vystoupení, se na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko použijí ustanovení práva Unie uvedená v příloze 2 protokolu, a to za podmínek stanovených v uvedené příloze. Tento seznam obsahuje článek 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES<sup>1</sup> o výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků, směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>2</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>3</sup>. Léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku proto mají být v souladu s uvedenými ustanoveními práva Unie.
- (3) Směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES stanoví pravidla pro humánní léčivé přípravky a hodnocené léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech.

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

- (4) Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo přes území těchto jiných částí a dodavatelské řetězce pro tyto trhy dosud nebyly plně přizpůsobeny tak, aby byly v souladu s právem Unie. Aby se zabránilo nedostatku léčivých přípravků a v konečném důsledku byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví, je třeba změnit směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES tak, aby se stanovily odchylky pro léčivé přípravky dodávané na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irska z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo přes území těchto jiných částí. S cílem zajistit jednotné uplatňování práva Unie v členských státech by odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě měly být pouze dočasné povahy.
- (5) V souladu s čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES ve spojení s protokolem podléhá dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí do Unie nebo Severního Irska povolení výroby a dovozu. S cílem zajistit trvalý přístup k novým, inovativním nebo zdokonaleným léčebným postupům pro účastníky klinických hodnocení v Severním Irsku, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě po 31. prosinci 2021, by se nemělo takové povolení výroby a dovozu vyžadovat pro hodnocené léčivé přípravky dovážené na uvedené trhy z jiných částí Spojeného království než Severního Irska, jsou-li splněny určité podmínky. S cílem zajistit jednotné uplatňování práva Unie v členských státech by odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě měly být pouze dočasné povahy.

- (6) Nařízení (ES) č. 726/2004 stanoví postupy Unie pro registraci léčivých přípravků. Po registraci v Unii jsou léčivé přípravky dostupné pacientům v Severním Irsku. Je však možné, že příslušné orgány Spojeného království, pokud jde o jiné části Spojeného království než Severní Irsko, vydají registraci pro léčivý přípravek dříve, než je registrace udělena pro tentýž léčivý přípravek v Unii. V těchto výjimečných případech a s cílem zajistit, aby pacienti v Severním Irsku měli k uvedeným léčivým přípravkům přístup ve stejné době jako pacienti v jiných částech Spojeného království, by příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko měly mít možnost vydávat uvedené léčivé přípravky pacientům v Severním Irsku dočasně a do doby, než bude registrace v Unii udělena nebo zamítnuta. S cílem zajistit plnou účinnost centralizovaného postupu pro udělování registrací stanoveného v nařízení (ES) č. 726/2004 by uvedené dočasné registrace měly být časově omezené a měly by přestat platit, jakmile Komise přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí registrace uvedeného léčivého přípravku.

- (7) V souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem může být registrace udělena pouze žadateli usazenému v Unii nebo v Severním Irsku. Mnoho hospodářských subjektů nebylo schopno uvedený požadavek splnit do 31. prosince 2021. Pro zajištění přístupu k určitým léčivým přípravkům v Severním Irsku je zásadně důležité, aby držitelé rozhodnutí o registraci udělených příslušnými orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko směli být i nadále usazeni v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku. Podobně je pro zajištění přístupu k určitým léčivým přípravkům na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku nezbytné umožnit příslušným orgánům Kypru, Irska, Malty a Severního Irska udělovat registrace v rámci postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku.

- (8) Z článků 17 a 18 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem vyplývá, že žadatelé o registraci, kteří chtějí získat registraci pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko i registraci pro jeden nebo více členských států, musí do své žádosti o registraci v souladu s postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem zahrnout Spojené království s ohledem na Severní Irsko. Pokud jsou léčivé přípravky registrovány i v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, nutnost splnění této povinnosti by mohla pacientům v Severním Irsku bránit v nepřetržitém přístupu k léčivým přípravkům. Aby se tomu zabránilo, je nezbytné umožnit žadatelům v takových situacích požádat o registraci pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko buď v souladu s postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem, nebo v souladu s postupem pro národní registrace použitelným ve vztahu ke Spojenému království s ohledem na Severní Irsko. V případě takového vnitrostátního postupu registrace by měla být registrace udělena v souladu s právem Unie, včetně požadavků na jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.

- (9) V souladu s čl. 51 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83/ES musí být léčivé přípravky dovážené do Unie podrobeny v Unii zkouškám v rámci kontroly jakosti. Ustanovení čl. 20 písm. b) uvedené směrnice umožňuje dovozcům, kteří uvádějí léčivé přípravky dodané z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí na trh na Kypru, v Irsku, na Maltě nebo v Severním Irsku, nebo velkoobchodním distributorům uvádějícím tyto léčivé přípravky na uvedené trhy, aby v odůvodněných případech prováděli určité kontroly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku. S ohledem na historickou závislost Kypru, Irsku, Malty a Severního Irsku na dodávkách léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než ze Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí a na související riziko nedostatku léčivých přípravků v uvedených jurisdikcích by se měla za „odůvodněný případ“ ve smyslu čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES považovat situace, kdy je každá šarže dotčeného léčivého přípravku propuštěna kvalifikovanou osobou na místě v Unii nebo kvalifikovanou osobou na místě v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku, přičemž jsou uplatněny standardy jakosti rovnocenné standardům stanoveným v právu Unie, čímž se zajistí rovnocenná úroveň ochrany lidského zdraví. Jelikož čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES stanoví pouze, že zkoušení šarží se provádí ve třetí zemi případ od případu, je nezbytné stanovit podmínky harmonizující provádění uvedeného ustanovení s ohledem na léčivé přípravky dodávané na Kypr, do Irsku, na Maltu a do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království než ze Severního Irsku nebo přes území těchto jiných částí.

- (10) Z čl. 40 odst. 3 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem vyplývá, že dovozci léčivých přípravků ze třetích zemí do některého členského státu musí být držiteli povolení výroby uděleného členským státem, v němž je dovozce usazen, nebo, v případě dovozců usazených v Severním Irsku, Spojeným královstvím s ohledem na Severní Irsko. S cílem zabránit tomu, že hospodářské subjekty přestanou na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irska dodávat léčivé přípravky nebo své dodávky výrazně omezí, je nezbytné se za určitých podmínek výjimečně odchýlit od uvedeného požadavku a povolit dovoz léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než ze Severního Irska na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irska nebo přes území těchto jiných částí velkoobchodními distributory, kteří nejsou držiteli příslušného povolení výroby, a zároveň zajistit rovnocennou úroveň ochrany lidského zdraví.
- (11) V situaci, kdy jsou léčivé přípravky vyvezeny z některého členského státu do jiných částí Spojeného království než do Severního Irska a následně dovezen na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska, by mělo být možné upustit od určitých kontrol, totiž zkoušek v rámci kontroly jakosti, které mají zaručit jakost těchto léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí, pokud Unie přijala vhodná opatření, jež zajišťují, že nezbytné kontroly jsou provedeny ve vyvážející zemi.

- (12) Z článku 48 směrnice 2001/83/ES ve spojení s článkem 49 uvedené směrnice a s protokolem vyplývá, že držitel povolení výroby má mít k dispozici kvalifikovanou osobu, která má bydliště a plní své úkoly v Unii nebo Severním Irsku. Aby byl zajištěn nepřetržitý přístup pacientů v Severním Irsku k určitým léčivým přípravkům, je vhodné umožnit kvalifikované osobě, aby měla bydliště a plnila své úkoly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.
- (13) Z čl. 104 odst. 3 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem vyplývá, že kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci musí mít bydliště a plnit své úkoly v Unii nebo Severním Irsku. Mnoho hospodářských subjektů nebylo schopno tento požadavek splnit do 31. prosince 2021. Aby se zajistilo, že přístup pacientů v Severním Irsku k určitým léčivým přípravkům nebude ohrožen, je vhodné umožnit kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci, aby měla bydliště a plnila své úkoly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

- (14) Aby se zabránilo nedostatku léčivých přípravků na Kypru a na Maltě, mělo by být příslušným orgánům Kypru a Malty z důvodů ochrany veřejného zdraví a na určitou dobu povoleno udělit registrace na základě článku 126a směrnice 2001/83/ES, které se opírají o registrace udělené příslušnými orgány jiných částí Spojeného království než Severního Irsku, ponechat tyto registrace v platnosti a prodloužit jejich platnost, a to i v případě, že držitel rozhodnutí o registraci již není usazen v Unii, jsou-li splněny určité podmínky. Jelikož se právo Unie již nevztahuje na jiné části Spojeného království než Severní Irsko, je nezbytné stanovit, že příslušné orgány Kypru a Malty zajistí, aby tyto registrace byly v souladu s právem Unie. S cílem zajistit, aby nebylo narušeno fungování trhu Unie, je nezbytné stanovit podmínky pro posílený dohled a vymáhání pravidel týkajících se uplatňování odchylek zavedených touto směrnicí. Komise by měla sledovat vývoj v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, který by mohl ovlivnit úroveň ochrany, pokud jde o regulační funkce, na něž se vztahuje tato směrnice. Pokud Komise zjistí, že úroveň ochrany veřejného zdraví zaručená Spojeným královstvím prostřednictvím pravidel upravujících výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků, jakož i účinné vymáhání uvedených pravidel již nejsou v zásadě rovnocenné úrovni zaručené v rámci Unie, nebo pokud Komise nemá informace, které by jí umožnily posoudit, zda je v zásadě rovnocenná úroveň ochrany zaručena, měla by Komise se Spojeným královstvím zahájit konzultace s cílem nalézt vzájemně přijatelné řešení této situace. Není-li takové řešení nalezeno ve stanovené lhůtě, měla by být Komise v krajním případě zmocněna přijmout akty v přenesené pravomoci, kterými se pozastaví uplatňování jednoho nebo několika ustanovení zavedených touto směrnicí.

- (15) Za účelem zajištění transparentnosti by příslušné orgány Kypru, Irsku, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko měly zveřejnit seznam léčivých přípravků, na které hodlají uplatnit nebo již uplatnily odchylky stanovené v této směrnici. S cílem umožnit snadné vyhledávání v uvedeném seznamu by měl seznam obsahovat stejné informace, jaké jsou ohledně dotčených léčivých přípravků obsaženy v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku.
- (16) Jelikož cílů této směrnice 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 tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (17) Směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (18) S cílem zajistit právní kontinuitu pro hospodářské subjekty působící ve farmaceutickém odvětví a zaručit nepřetržitý přístup pacientů na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku k léčivým přípravkům by měla tato směrnice vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*, a opatření přijatá členskými státy za účelem dosažení souladu s touto směrnicí by se měla použít se zpětnou působností ode dne 1. ledna 2022,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

## Článek 1

V čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce povolí příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irska a Malty, aby byly hodnocené léčivé přípravky dováženy z jiných částí Spojeného království než Severního Irska bez takového povolení, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- a) hodnocené léčivé přípravky dovezené na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska prošly certifikací k propuštění šarží buď v Unii, jak je stanoveno v odst. 3 písm. a), nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku v souladu s požadavky stanovenými v odst. 3 písm. b);
- b) hodnocené léčivé přípravky jsou dostupné pouze subjektům v členském státě, do něž jsou tyto léčivé přípravky dováženy nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irska, jsou dostupné pouze subjektům v Severním Irsku.“

## Článek 2

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

- 1) Vkládá se nový článek, který zní:

*„Článek 5a*

Odchylně od článku 6 mohou příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko dočasně povolit výdej léčivého přípravku náležejícího do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004 pacientům v Severním Irsku, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- a) pro dotčený léčivý přípravek byla udělena registrace příslušným orgánem Spojeného království pro jiné části Spojeného království než Severní Irsko;
- b) dotčený léčivý přípravek je dostupný pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům na území Severního Irsku a není dostupný v žádném členském státě.

Maximální doba platnosti dočasné registrace činí šest měsíců. Bez ohledu na specifikovanou dobu platnosti se platnost dočasné registrace ukončí, jakmile byla dotčenému léčivému přípravku udělena registrace v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 726/2004, nebo pokud byla taková registrace v souladu s uvedeným článkem zamítnuta.“

2) V článku 8 se vkládají nové odstavce, které znějí:

„2a. Odchylně od odstavce 2 mohou příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko udělit registraci žadatelům usazeným v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

2b. Odchylně od odstavce 2 mohou příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irska a Malty udělovat registrace v souladu s postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem stanoveným v kapitole 4 této hlavy držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

Příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irska a Malty mohou prodloužit platnost registrací udělených již přede dnem ... [vložit datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost] držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

Registrace, které byly příslušnými orgány Kypru, Irska nebo Malty uděleny nebo jejichž platnost byla uvedenými orgány prodloužena v souladu s prvním a druhým pododstavcem, pozbudou platnosti nejpozději dne 31. prosince 2026.“

3) Vkládá se nový článek, který zní:

*„Článek 18a*

1. Odchylně od čl. 17 odst. 1 druhého pododstavce, čl. 17 odst. 2 a článku 18 platí, že pokud je žádost o registraci podána v jednom nebo více členských státech a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, nebo pokud je ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko podána žádost o registraci léčivého přípravku, který je již posuzován nebo již byl registrován v některém členském státě, nemusí být žádost týkající se Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v souladu s články 28 až 39 podána, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:
  - a) registrace pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko byla udělena příslušným orgánem pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko v souladu s právem Unie a tento soulad s právem Unie je zajištěn během doby platnosti uvedené registrace;
  - b) léčivé přípravky registrované příslušným orgánem pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko jsou dostupné pacientům nebo konečným spotřebitelům pouze na území Severního Irska a nejsou dostupné v žádném členském státě.

2. Držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro nějž již byla udělena registrace pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko v souladu s články 28 až 39 přede dnem ... [vložit datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost], se umožní stáhnout registraci pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko z postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu a podat žádost o registraci uvedeného léčivého přípravku příslušným orgánům Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v souladu s odstavcem 1.“

4) V článku 20 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Pokud jde o zkoušky v rámci kontroly jakosti prováděné v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem, které se týkají jiných léčivých přípravků uvedených n seznamu podle článku 127d než přípravků registrovaných Komisí, příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irska a Malty mohou mít za to, že se jedná o „odůvodněný případ“ ve smyslu prvního pododstavce písm. b), aniž by provedly posouzení konkrétního případu, pokud:

a) každá šarže dotčených léčivých přípravků je propuštěna kvalifikovanou osobou na místě v Unii nebo v Severním Irsku nebo kvalifikovanou osobou na místě v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem, přičemž jsou uplatněny standardy jakosti, jež jsou rovnocenné standardům stanoveným v článku 51;

- b) na zařízení určené třetí stranou, které provádí zkoušky v rámci kontroly jakosti, dohlíží příslušný orgán Spojeného království, mimo jiné prostřednictvím kontrol na místě;
- c) pokud propouštění šarží provádí kvalifikovaná osoba, která má bydliště a plní své úkoly v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku, držitel povolení výroby prohlašuje, že ke dni ... [vložte datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost] nemá k dispozici kvalifikovanou osobu, která má bydliště a plní své úkoly v Unii.“

5) Článek 40 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku povolí příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko a do 31. prosince 2024 příslušné orgány Kypru, Irska a Malty, aby léčivé přípravky z jiných částí Spojeného království než ze Severního Irska dováželi držitelé povolení distribuce podle čl. 77 odst. 1, kteří nejsou držiteli příslušného povolení výroby, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) léčivé přípravky byly podrobeny zkouškám v rámci kontroly jakosti buď v Unii, jak je stanoveno v čl. 51 odst. 3, nebo v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku v souladu s čl. 20 prvním pododstavcem písm. b);
- b) u léčivých přípravků bylo propuštění šarží provedeno kvalifikovanou osobou v Unii v souladu s čl. 51 odst. 1 nebo, u léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko, v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku, přičemž byly uplatněny standardy jakosti, jež jsou rovnocenné standardům stanoveným v čl. 51 odst. 1;

- c) registrace dotčeného léčivého přípravku byla udělena v souladu s právem Unie příslušným orgánem členského státu nebo Komisí nebo, pokud jde o léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku, příslušným orgánem Spojeného království s ohledem na Severní Irsko;
- d) léčivé přípravky jsou dostupné pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům v členském státě, do nějž jsou tyto léčivé přípravky dováženy, nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irsku, jsou dostupné pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům v Severním Irsku;
- e) léčivé přípravky jsou opatřeny ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o).

Ustanovení čl. 80 prvního pododstavce písm. b) se nepoužije na dovoz, který splňuje podmínky stanovené v prvním pododstavci tohoto odstavce.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„3a. U šarží léčivých přípravků, které jsou vyvezeny do jiných částí Spojeného království než Severního Irska z některého členského státu a následně dovezeny do Severního Irska nebo do 31. prosince 2024 na Kypr, do Irska nebo na Maltu, se nevyžadují kontroly při dovozu uvedené v čl. 51 odst. 1 prvním a druhém pododstavci, pokud uvedené šarže již byly podrobeny těmto kontrolám v některém členském státě před vývozem do jiných částí Spojeného království než Severního Irska a pokud jsou k nim přiloženy protokoly o kontrole uvedené v čl. 51 odst. 1 třetím pododstavci.“

6) V článku 48 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Pokud je povolení výroby uděleno příslušným orgánem Spojeného království s ohledem na Severní Irsko, může kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 mít bydliště a plnit své úkoly v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku. Tento odstavec se nepoužije na situace, kdy držitel povolení výroby již má k dispozici kvalifikovanou osobu, která má bydliště a plní své úkoly v Unii ke dni ... [vložit datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost].“

7) V čl. 104 odst. 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od druhého pododstavce platí, že pokud je registrace udělena příslušným orgánem Spojeného království s ohledem na Severní Irsko, může kvalifikovaná osoba uvedená v prvním pododstavci písm. a) mít bydliště a plnit své úkoly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku. Tento pododstavec se nepoužije na situace, kdy držitel rozhodnutí o registraci již má k dispozici kvalifikovanou osobu, která má bydliště a plní své úkoly v Unii ke dni ... [vložit datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost].“

8) Vkládá se nový článek, který zní:

*„Článek 111c*

1. Komise průběžně sleduje vývoj ve Spojeném království, který by mohl ovlivnit úroveň ochrany, pokud jde o regulační funkce uvedené v čl. 8 odst. 2a a 2b, čl. 20 druhém pododstavci, čl. 40 odst. 1a a 3a, čl. 48 odst. 3, čl. 104 odst. 3 a článku 126c, jež jsou vykonávány v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku, přičemž přihlédne zejména k těmto prvkům:
  - a) pravidla, jimiž se řídí udělování registrací, povinnosti držitele rozhodnutí o registraci, udělování povolení výroby, povinnosti držitele povolení výroby, kvalifikované osoby a jejich povinnosti, zkoušky v rámci kontroly jakosti, propouštění šarží a farmakovigilance, jak jsou stanovena právem Spojeného království;
  - b) skutečnost, zda příslušné orgány Spojeného království zajišťují na svém území účinné vymáhání pravidel uvedených v písmeni a), mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů u držitelů rozhodnutí o registraci, držitelů povolení výroby a velkoobchodních distributorů nacházejících se na jeho území a kontrol na místě v jejich prostorách, pokud jde o výkon regulačních funkcí uvedených v písmeni a).

2. Pokud Komise zjistí, že úroveň ochrany veřejného zdraví zaručená Spojeným královstvím prostřednictvím pravidel upravujících výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků, jakož i účinné vymáhání uvedených pravidel již nejsou v zásadě rovnocenné úrovni zaručené v rámci Unie, nebo pokud Komise nemá k dispozici dostatek informací, které by jí umožnily posoudit, zda je v zásadě rovnocenná úroveň ochrany veřejného zdraví ve Spojeném království zaručena, Komise Spojené království o uvedeném zjištění a podrobném odůvodnění informuje prostřednictvím písemného oznámení.

Po dobu šesti měsíců od písemného oznámení podle prvního pododstavce zahájí Komise se Spojeným královstvím konzultace s cílem nalézt řešení situace, která vedla k tomuto písemnému oznámení. V odůvodněných případech může Komise uvedenou lhůtu prodloužit o tři měsíce.

3. Není-li situace, která vedla k písemnému oznámení podle odst. 2 prvního pododstavce, napravena ve lhůtě uvedené v odst. 2 druhém pododstavci, svěřuje se Komisi pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci, v němž se specifikují ta ustanovení uvedená v odstavci 1, jejichž uplatňování se pozastaví.
4. Pokud byl přijat akt v přenesené pravomoci podle odstavce 3, ustanovení uvedená v úvodní větě odstavce 1, 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.

5. Pokud byla situace, která vedla k přijetí aktu v přenesené pravomoci podle odstavce 3, napravena, přijme Komise akt v přenesené pravomoci, v němž se specifikují pozastavená ustanovení, která se začnou uplatňovat znovu. V tomto případě se ustanovení specifikovaná v aktu v přenesené pravomoci přijatém podle tohoto odstavce začnou znovu uplatňovat od prvního dne měsíce následujícího po vstupu daného aktu v přenesené pravomoci uvedeného v tomto odstavci v platnost.“

9) Článek 121a se mění takto:

a) v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 111c odst. 3 a 5 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od ... [vložit datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost].“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 14 odst. 1, člancích 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, čl. 111c odst. 3 a 5 a v článku 120 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 již platných aktů v přenesené pravomoci.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 14 odst. 1, článků 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, čl. 111c odst. 3 nebo 5 nebo podle článku 120 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.”

10) Vkládá se nový článek, který zní:

*Článek 126c*

„1. Odchylně od článku 126a platí, že není-li udělena registrace ani není podána žádost o registraci, mohou příslušné orgány Kypru a Malty do 31. prosince 2024 z oprávněných důvodů ochrany veřejného zdraví povolit uvedení léčivého přípravku registrovaného v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku na jejich vnitrostátní trh.

Příslušné orgány Kypru a Malty mohou rovněž zachovat nebo do 31. prosince 2024 prodloužit platnost registrací, jež byly uděleny podle článku 126a před ... [vložit datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost], kterými se povoluje uvedení léčivého přípravku registrovaného v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku na jejich vnitrostátní trh.

Registrace, jež jsou uděleny nebo jejichž platnost je prodloužena či zachována podle prvního nebo druhého pododstavce, nejsou platné po 31. prosinci 2026.

2. Odchylně od čl. 8 odst. 2 mohou příslušné orgány Malty a Kypru udělit registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku.
3. Pokud příslušné orgány Kypru nebo Malty udělí registraci uvedenou v odstavci 1 nebo prodlouží její platnost, zajistí soulad s požadavky této směrnice.
4. Před udělením registrace podle odstavce 1 příslušné orgány Kypru nebo Malty:
  - a) informují držitele rozhodnutí o registraci v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku o návrhu na udělení registrace nebo prodloužení platnosti registrace podle tohoto článku, pokud jde o dotčený léčivý přípravek;

- b) mohou požádat příslušný orgán ve Spojeném království, aby předložil příslušné informace týkající se registrace dotčeného léčivého přípravku.“

11) Vkládají se nové články, které znějí:

*„Článek 127c*

Odchylkami stanovenými v čl. 8 odst. 2a a 2b, článku 18a, čl. 20 druhém pododstavci, čl. 40 odst. 1a a 3a, čl. 48 odst. 3, čl. 104 odst. 3a a článku 126c nejsou dotčeny povinnosti držitele rozhodnutí o registraci týkající se zajištění jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku uvedeného na trh Kypru, Irska, Malty nebo Severního Irska, jež jsou stanoveny v této směrnici.

*Článek 127d*

1. Do dne ... [vložit 30 dnů po vstupu této pozměňující směrnice v platnost] příslušné orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko vypracují, oznámí Komisi a zveřejní na svých internetových stránkách seznam léčivých přípravků, na které uplatnily nebo hodlají uplatnit odchylky stanovené v této směrnici.
2. Příslušné orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko zajistí, aby byl seznam uvedený v odstavci 1 nezávisle spravován a aktualizován, a to alespoň jednou za šest měsíců.“

### Článek 3

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí *do čtyř měsíců ode dne jejího vstupu v platnost*. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 2022.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### *Článek 4*

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### *Článek 5*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V ... dne ...

*Za Evropský parlament*  
*předsedkyně*

*Za Radu*  
*předseda nebo předsedkyně*

---