EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT **RADA**

Brusel 7. dubna 2022
(OR. en)

2021/0432 (COD) **PE-CONS 7/22**

UK 15
PHARM 22
SAN 86
MI 106
COMPET 87
CODEC 143

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět:	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/...

ze dne …,

kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených 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 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 výboru[1],

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem[2],

---

1 Stanovisko ze dne 24. února 2022 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

2 Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2022 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj 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[1] (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135[2] a vstoupila v platnost dnem 1. února 2020. Přechodné 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[3] 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 přechodného období. Uvedené oznámení obsahuje vysvětlení, jakým způsobem měla Komise uplatňovat *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na uvedených trzích, pokud jde o hodnocené léčivé přípravky. Oznámení přestalo platit dne 31. prosince 2021.

---

1 Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 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 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 přechodného 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 kapitolu IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014[1] o výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků. Hodnocené léčivé přípravky používané při klinických hodnoceních v Severním Irsku proto mají být v souladu s uvedenými ustanoveními práva Unie.

(3) Nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví pravidla pro hodnocené léčivé přípravky určené k použití při klinických hodnoceních v Unii. Uvedené nařízení se použije ode dne 31. ledna 2022.

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

(4) V souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 ve spojení s protokolem podléhá dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí do Unie nebo Severního Irska podmíněn povolení výroby a dovozu. Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků, včetně hodnocených léčivých přípravků, z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo přes jejich území a dodavatelské řetězce pro tyto trhy dosud nebyly plně přizpůsobeny tak, aby byly v souladu s právem Unie. Aby bylo zajištěno, že účastníci klinických hodnocení v Severním Irsku, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě budou mít i nadále přístup k novým, inovativním nebo zdokonaleným léčebným postupům, je nezbytné změnit nařízení (EU) č. 536/2014, aby se stanovila odchylka od požadavku na povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků dovážených na uvedené trhy z jiných částí Spojeného království než Severního Irska. Aby se zajistila kvalita uvedených hodnocených léčivých přípravků a nebyla ohrožena integrita vnitřního trhu, měly by být stanoveny určité podmínky.

(5) 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.

(6) Nařízení (EU) č. 536/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) 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.

(8) S cílem zajistit právní kontinuitu pro hospodářské subjekty působící ve farmaceutickémodvětví a zaručit nepřetržitý přístup účastníků klinických hodnocení na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku k hodnoceným léčivým přípravkům ode dne použitelnosti nařízení (EU) č. 536/2014 by mělo toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie,* a mělo by se použít se zpětnou působností ode dne 31. ledna 2022,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Dovoz hodnocených léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království do Severního Irska a do 31. prosince 2024 na Kypr, do Irska a na Maltu však takovému povolení nepodléhá, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

a) hodnocené léčivé přípravky prošly certifikací k propuštění šarží buď v Unii, nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku za účelem ověření souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 odst. 1;

b) hodnocené léčivé přípravky jsou dostupné pouze subjektům v členském státě, do nějž jsou hodnocené léčivé přípravky dováženy nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irska, jsou zpřístupněny pouze subjektům v Severním Irsku.“

Článek 2

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

Použije se ode dne 31. ledna 2022.

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

V ... dne ...

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předseda* nebo *předsedkyně*