



Brusel 15. února 2022
(OR. fr, en)

6159/22

LIMITE

JAI 174
FRONT 59
VISA 26
SAN 83
TRANS 77
IPCR 22
COVID-19 41
COMIX 69

Interinstitucionální spis:
2021/0397(NLE)

POZNÁMKA

Odesílatel:	Předsednictví
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh doporučení Rady, kterým se mění doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení – přijetí

1. Dne 25. listopadu 2021 Komise předložila návrh doporučení Rady, kterým se mění doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení¹. Téhož dne Komise svůj návrh představila v rámci jednání kulatého stolu mechanismu IPCR.
2. V rámci mechanismu IPCR bylo znění návrhu ve dnech 29. listopadu a 2. prosince 2021 předmětem výměny názorů.
3. Dne 6. prosince 2021 bylo v rámci mechanismu IPCR projednáno první kompromisní znění vypracované předsednictvím a 10. prosince 2021 se uskutečnilo zasedání Coreperu. Při této příležitosti některé delegace požadovaly, aby bylo přijetí znění odloženo s cílem zohlednit důsledky rozšíření varianty omikron.

¹ Dokument 14115/21.

4. Dne 16. prosince 2021 Evropská rada ve svých závěrech vyzvala k urychlenému přijetí revidovaného doporučení Rady o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné.
5. Dne 24. ledna 2022 proběhla v rámci mechanismu IPCR nová výměna názorů, jež byla zaměřena na původní kompromisní znění předsednictví. V návaznosti na tuto výměnu názorů předložilo předsednictví dne 7. února 2022 mechanismu IPCR nové kompromisní znění.
6. S cílem zohlednit připomínky delegací vznesené na zasedání mechanismu IPCR dne 7. února 2022 předsednictví do znění návrhu začlenilo omezený počet změn. Nové kompromisní znění bylo v rámci mechanismu IPCR projednáno dne 14. února 2022.
7. Se zřetelem k výše uvedeným skutečnostem se Výbor stálých zástupců vyzývá, aby schválil kompromisní znění předsednictví uvedené v příloze a aby vybídl Radu k jeho přijetí v rámci bodů „A“ pořadu jednání některého z nadcházejících zasedání. Kromě toho se Výbor stálých zástupců vyzývá, aby požádal o zveřejnění předmětného doporučení ve znění přijatém Radou v Úředním věstníku Evropské unie.

2021/0397 (NLE)

Návrh

DOPORUČENÍ RADY,

kterým se mění doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení

RADA EVROPSKÉ UNIE

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 77 odst. 2 písm. b) a e) a čl. 292 první a druhou větu této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. června 2020 přijala Rada doporučení (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení¹.
- (2) Dne 2. února 2021 Rada pozměnila doporučení (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení² s cílem aktualizovat kritéria používaná k posouzení toho, zda jsou cesty ze třetích zemí, jež nejsou nezbytně nutné, bezpečné a zda by měly být povoleny.
- (3) Touto změnou byly zavedeny mechanismy, které mají v EU zabránit šíření variant viru SARS-COV-2 vzbuzujících obavy³.

¹ Doporučení Rady (EU) 2020/912 ze dne 30. června 2020 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení (Úř. věst. L 208I, 1.7.2020, s. 1).

² Doporučení Rady (EU) 2021/132 ze dne 2. února 2021, kterým se mění doporučení (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení (Úř. věst. L 41, 4.2.2021, s. 1).

³ Součástí „prostoru EU+“ jsou všechny členské státy Schengenu (včetně Bulharska, Chorvatska, Kypru a Rumunska), jakož i čtyři státy k Schengenu přidružené. Patří sem rovněž Irsko, pokud se rozhodne postupovat stejně.

- (4) Dne 20. května 2021 Rada pozměnila doporučení (EU) 2020/912⁴ s cílem zohlednit zavádění a pozitivní účinky očkovacích kampaní při omezování šíření viru, jakož i dále omezit zavlečení a šíření nových variant vzbuzujících zájem a obavy do EU.
- (5) Dne 14. června 2021 přijaly Parlament a Rada nařízení (EU) 2021/953⁵ a (EU) 2021/954⁶ o digitálním certifikátu EU COVID. Digitální certifikát EU COVID se ukázal být základním nástrojem, který pomáhá obnovit cestování v rámci EU.
- (6) Od přijetí nařízení (EU) 2021/953 přijala Komise několik prováděcích aktů, které stanoví, že certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané určitou třetí zemí se považují za rovnocenné certifikátům vydaným členskými státy v souladu s uvedeným nařízením. Certifikáty o očkování, o zotavení a o testu, na něž se tyto prováděcí akty vztahují, tak mohou být bezpečně a spolehlivě ověřeny. Digitální certifikát EU COVID, a zejména prováděcí rozhodnutí přijatá na tomto základě tak rovněž usnadnily bezpečné opětovné cestování ze třetích zemí do EU.⁷
- (7) Vzhledem k vývoji pandemie, včetně výskytu varianty omikron vzbuzující obavy, jakož i k rostoucí míře proočkování a postupnému rušení cestovních omezení na celém světě by měl být stávající přístup stanovený v doporučení (EU) 2020/912 aktualizován, aby zohlednil zavedení digitálního certifikátu EU COVID.
- (8) Dne 22. října 2021 vyzvala Evropská rada ve svých závěrech s ohledem na vývoj epidemiologické situace k další koordinaci s cílem usnadnit volný pohyb v rámci EU a cestování do EU a k revizi obou doporučení, včetně doporučení Rady (EU) 2020/912.

⁴ Doporučení Rady (EU) 2021/816 ze dne 20. května 2021, kterým se mění doporučení (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení (Úř. věst. L 182, 21.5.2021, s. 1).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19.

⁷ Aktualizovaný seznam rozhodnutí o rovnocennosti je zveřejněn na této internetové stránce: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-implementing-decisions-eu-equivalence-covid-19-certificates-issued-non-eu-countries_en

- (9) Standardní doba uznávání certifikátů o očkování vydaných třetími zeměmi po dokončení základního očkování by měla být stanovena na 270 dnů. V zájmu zajištění koordinovaného přístupu by členské státy neměly uznávat certifikáty o očkování vydané po dokončení základního očkování, pokud od podání dávky, která je v něm uvedena, uplynulo více než 270 dnů. V tomto případě by členské státy měly uznávat certifikáty o očkování, z nichž vyplývá, že po dokončení základního očkování byla obdržena dodatečná dávka.
- (10) Aby se dále usnadnilo bezpečné cestování do EU, měla by být prahová hodnota pro čtrnáctidenní kumulativní míru hlášení případů COVID-19 zvýšena ze 75 na 100 na 100 000 obyvatel. Zároveň, aby se zohlednily lepší testovací schopnosti téměř dva roky po prvním výskytu viru, by měla být zvýšena požadovaná minimální týdenní míra testování z 300 na 600 testů na 100 000 obyvatel. To by mělo dále zvýšit spolehlivost údajů používaných k určení toho, do jaké míry by měly být z dané třetí země umožněny cesty, které nejsou nezbytně nutné.
- (11) Pro usnadnění cest do Unie, jež nejsou nezbytně nutné, a zvýšení předvídatelnosti pro cestující ze třetích zemí by členské státy měly nejen uznávat očkovací látky proti onemocnění COVID-19, kterým byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁸, ale také ty, které dokončily proces Světové zdravotnické organizace (WHO) pro zařazení na seznam k nouzovému použití.
- (12) Kromě toho by členské státy měly jako alternativu k očkování povolit cesty, které nejsou nezbytně nutné, osobám, jež se zotavily z onemocnění COVID-19 během 180 dnů před cestou do EU a jež jsou držiteli digitálního certifikátu EU COVID nebo certifikátu, který byl uznán za jemu rovnocenný.
- (13) Aby se dále snížilo riziko přenosu viru SARS-CoV-2, mohly by členské státy také vyžadovat platný doklad o testu polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-PCR) s negativním výsledkem provedeném před odjezdem, pokud cestující buď i) byl očkovan látkou proti onemocnění COVID-19, která dokončila proces WHO pro zařazení na seznam k nouzovému použití, avšak není uvedena na seznamu očkovacích látek registrovaných v EU podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo ii) se zotavil z onemocnění COVID-19 během 180 dnů před cestou do EU.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (13a) Vzhledem k tomu, že nemusí být možné ověřit pravost, integritu a platnost certifikátů o očkování vydaných třetími zeměmi, které nepoužívají rámec pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID nebo certifikátu o očkování, který byl uznán za jemu rovnocenný, mohly by členské státy rovněž požadovat platný doklad o negativním testu RT-PCR provedeném před odjezdem, pokud je cestující plně očkovan očkovací látkou proti onemocnění COVID-19, které byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁹, ale není držitelem digitálního certifikátu EU COVID nebo certifikátu, který byl uznán za jemu rovnocenný.
- (14) Děti starší 6 let a mladší 18 let by měly mít možnost cestovat pod podmínkou, že byly před odjezdem podrobeny testu RT-PCR s negativním výsledkem. V těchto případech by členské státy mohly vyžadovat podstoupení dalšího testu po příjezdu, karanténu nebo samoizolaci. Pokud mají děti starší 6 let a mladší 18 let platný doklad o očkování proti onemocnění COVID-19 vydaný na základě očkovací látky proti tomuto onemocnění registrované v EU podle nařízení (ES) č. 726/2004, neměl by být žádný test vyžadován. Na děti mladší 6 let, které cestují s dospělou osobou, by se dodatečné požadavky vztahovat neměly.
- (14a) Členské státy by mohly povolit cesty, které nejsou nezbytně nutné, osobám, u nichž je uznané očkování proti onemocnění COVID-19 z lékařského hlediska kontraindikováno, pokud tyto osoby předložily nezbytnou dokumentaci a před odjezdem podstoupily test RT-PCR s negativním výsledkem.
- (15) S ohledem na rostoucí míru proočkovanosti na celém světě je vhodné začít uvažovat o postupném přechodu od současného hybridního přístupu založeného na zemi/osobě k přístupu založenému čistě na osobách a zrušení cestovních omezení pouze na statusu očkování nebo funkci/potřebě, kterou cestující plní. V současné době však stále existují třetí země s omezeným přístupem k očkovacím látkám nebo s nízkou mírou proočkovanosti. S cílem poskytnout třetím zemím čas na zvýšení proočkovanosti, včetně podání posilovacích dávek v zájmu zajištění platnosti certifikátů o očkování, a na základě předchozího obecného posouzení situace v oblasti očkování ve třetích zemích podle údajů poskytnutých mimo jiné delegacemi EU, a to do 30. dubna 2022, by proto Komise měla doporučení přezkoumat s cílem zrušit přílohu I s ohledem na rostoucí míru proočkovanosti na celém světě. Komise by měla podat zprávu Radě a případně by jí mohla předložit návrh na zrušení přílohy I.

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (16) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii a ke Smlouvě o fungování Evropské unie, se Dánsko neúčastní přijímání tohoto doporučení a toto doporučení pro ně není závazné ani použitelné. Vzhledem k tomu, že toto doporučení doplňuje schengenské *acquis*, mělo by se Dánsko v souladu s článkem 4 uvedeného protokolu do šesti měsíců ode dne přijetí tohoto doporučení Radou rozhodnout, zda je provede.
- (17) Toto doporučení rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Irsko v souladu s rozhodnutím Rady 2002/192/ES¹⁰; Irsko se tudíž nepodílí na jeho přijímání a toto doporučení pro ně není závazné ani použitelné.
- (18) Pokud jde o Island a Norsko, rozvíjí toto doporučení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Dohody uzavřené mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*¹¹, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí Rady 1999/437/ES¹².
- (19) Pokud jde o Švýcarsko, rozvíjí toto doporučení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*¹³, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí 1999/437/ES ve spojení s článkem 3 rozhodnutí Rady 2008/146/ES¹⁴.

¹⁰ Rozhodnutí Rady 2002/192/ES ze dne 28. února 2002 o žádosti Irska, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* (Úř. věst. L 64, 7.3.2002, s. 20).

¹¹ Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 36.

¹² Rozhodnutí Rady 1999/437/ES ze dne 17. května 1999 o některých opatřeních pro uplatňování dohody uzavřené mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* (Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 31).

¹³ Úř. věst. L 53, 27.2.2008, s. 52.

¹⁴ Rozhodnutí Rady 2008/146/ES ze dne 28. ledna 2008 o uzavření Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* jménem Evropského společenství (Úř. věst. L 53, 27.2.2008, s. 1).

- (20) Pokud jde o Lichtenštejnsko, rozvíjí toto doporučení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Protokolu mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o přistoupení Lichtenštejnského knížectví k Dohodě mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*¹⁵, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí 1999/437/ES ve spojení s článkem 3 rozhodnutí 2011/350/EU¹⁶.
- (21) Právním statusem tohoto doporučení, jak je uveden v 15. až 19. bodě odůvodnění, není dotčena potřeba, aby všechny členské státy v zájmu řádného fungování schengenského prostoru koordinovaně rozhodly o zrušení omezení cest do Unie, jež nejsou nezbytně nutné,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Doporučení (EU) 2020/912 se mění takto:

- (1) Od 1. března 2022 se v bodě 2 druhém pododstavci číslo „75“ nahrazuje číslem „100“ a číslo „300“ se nahrazuje číslem „600“.
- (2) Od 1. března 2022 se v bodě 6a první, druhý a třetí pododstavec nahrazují tímto:

„Aniž je dotčen bod 6 písm. a) a b), pokud členské státy uznávají doklad o očkování za účelem upuštění od cestovních omezení s cílem omezit šíření onemocnění COVID-19, měly by v zásadě zrušit dočasné omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, pokud jde o ty cestující, kteří nejpozději 14 dnů před vstupem do prostoru EU+ obdrželi poslední doporučenou dávku jedné z očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 registrovaných v EU podle nařízení (ES) č. 726/2004*, pokud od podání dávky uvedené v certifikátu o očkování pro dokončení základního očkování uplynulo méně než 270 dnů nebo byla po dokončení základního očkování obdržena dodatečná dávka.

¹⁵ Úř. věst. L 160, 18.6.2011, s. 21.

¹⁶ Rozhodnutí Rady 2011/350/EU ze dne 7. března 2011 o uzavření Protokolu mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o přistoupení Lichtenštejnského knížectví k dohodě mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* jménem Evropské unie, pokud jde o zrušení kontrol na vnitřních hranicích a pohyb osob (Úř. věst. L 160, 18.6.2011, s. 19).

Členské státy by rovněž měly v zásadě zrušit dočasné omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, pokud jde o ty cestující, kteří nejpozději 14 dnů před vstupem do prostoru EU+ obdrželi poslední doporučenou dávku jedné z očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, jež dokončila proces WHO pro zařazení na seznam k nouzovému použití, pokud od podání dávky uvedené v certifikátu o očkování pro dokončení základního očkování uplynulo méně než 270 dnů nebo byla po dokončení základního očkování obdržena dodatečná dávka.

Členské státy by měly rovněž zrušit dočasné omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, pokud jde o ty cestující, kteří se z onemocnění COVID-19 zotavili během 180 dnů před cestou do EU.

Za tímto účelem by cestující, kteří chtějí podniknout cestu do členského státu, jež není nezbytně nutná, měli disponovat:

- a) buď platným dokladem o očkování proti onemocnění COVID-19 vydaným na základě očkovací látky proti onemocnění COVID-19 registrované v EU podle nařízení (ES) č. 726/2004,
- b) nebo platným dokladem o očkování proti onemocnění COVID-19 vydaným na základě očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, jež dokončily proces WHO pro zařazení na seznam k nouzovému použití, ale nejsou uvedeny na seznamu očkovacích látek registrovaných v EU podle nařízení (ES) č. 726/2004,
- c) nebo platným dokladem o zotavení.

U cestujících, kteří spadají pod písmena b) a c) výše, by mohl členský stát rovněž požadovat platný doklad o testu polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-PCR) s negativním výsledkem, který byl proveden provedený nejdříve 72 hodin před odjezdem. V případě cestujících spadajících pod písmeno b) by členské státy mohly uplatnit další zdravotní opatření, jako je izolace, karanténa nebo očkování očkovací látkou registrovanou v EU podle nařízení (ES) č. 726/2004.

Kromě digitálních certifikátů EU COVID by členské státy měly uznávat tyto doklady o očkování nebo zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19, pokud odpovídají certifikátům, které byly uznány jako rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953** v prováděcím aktu přijatém Komisí podle článku 8 uvedeného nařízení.

Pokud nebyl žádný takový akt týkající se certifikátů vydaných třetí zemí přijat, mohly by členské státy v souladu s vnitrostátním právem uznat doklad o testu nebo o očkování vydaný třetí zemí s přihlédnutím k tomu, že je třeba, aby byly členské státy schopny ověřit pravost, platnost a integritu certifikátu a to, zda obsahuje všechny příslušné údaje, jak je stanoveno v nařízení (EU) 2021/953.

V takovém případě by mohly vyžadovat platný doklad o negativním testu RT-PCR provedeném před odjezdem u cestujících, kteří jsou plně očkovaní očkovací látkou proti onemocnění COVID-19, již byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁷, ale nejsou držiteli digitálního certifikátu EU COVID nebo certifikátu, který byl uznán za jemu rovnocenný.

Pokud se na ně nevztahují ustanovení uvedená výše, děti starší 6 let a mladší 18 let by mělo být rovněž povoleno podniknout cestu do členského státu, jež není nezbytně nutná, pokud mají platný doklad o testu polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-PCR) s negativním výsledkem provedeném nejdříve 72 hodin před odjezdem. V těchto případech by členské státy mohly vyžadovat podstoupení dalšího testu po příjezdu, jakož i karanténu nebo samoizolaci. Na děti mladší 6 let, které cestují s dospělou osobou, by se dodatečné požadavky vztahovat neměly.“

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1).

(3) Vkládá se nový bod 12:

Do 30. dubna 2022 by Komise měla doporučení přezkoumat s cílem zrušit přílohu I s ohledem na rostoucí míru proočkovanosti na celém světě.

Komise by měla podat zprávu Radě a případně jí předložit návrh na zrušení přílohy I.

V Bruselu dne

Za Radu

předseda nebo předsedkyně

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).