EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 29. 11. 2024
COM(2024) 565 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o posúdení písomných záruk poskytnutých Spojeným kráľovstvom Komisii v súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2023/1182 Európskeho parlamentu a Rady o osobitných pravidlách týkajúcich sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku

OBSAH

ZHRNUTIE 2
1. ÚVOD A PRÁVNY RÁMEC 4
2. POSÚDENIE PÍSOMNÝCH ZÁRUK 4
2.1. Záruky, pokiaľ ide o článok 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182 5
2.2. Záruky, pokiaľ ide o článok 3 nariadenia (EÚ) 2023/1182 7
2.3. Záruky, pokiaľ ide o článok 4 nariadenia (EÚ) 2023/1182 10
3. ZÁVER 11

ZHRNUTIE

Nariadenie (EÚ) 2023/1182 ([1]) sa uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, podľa Windsorského rámca ([2]) v súlade s rozhodnutím Spoločného výboru v rámci dohody o vystúpení č. 2/2023 ([3]). V nariadení (EÚ) 2023/1182 sa stanovujú osobitné pravidlá pre lieky na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku. Zavádzajú sa ním spoločné riešenia dosiahnuté vo februári 2023 medzi Európskou komisiou a vládou Spojeného kráľovstva s cieľom zabezpečiť nepretržité dodávanie liekov pacientom v Severnom Írsku rovnakým spôsobom a v rovnakom čase ako vo zvyšku Spojeného kráľovstva.

Podľa týchto pravidiel sa nové lieky ([4]) pre trh Severného Írska budú povoľovať len v súlade s pravidlami Spojeného kráľovstva a postupmi povoľovania v Spojenom kráľovstve. Okrem toho by lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, uvádzané na trh Severného Írska nemali byť označené bezpečnostnými prvkami ([5]) (jedinečný identifikátor/čiarový kód), ktoré sú v Únii povinné na zabránenie obehu falšovaných liekov na vnútornom trhu, aby boli ľahko odlíšiteľné od liekov uvádzaných na trh Únie.

Podľa nariadenia (EÚ) 2023/1182 musí Spojené kráľovstvo zaviesť primerané zábezpeky, aby sa zabezpečilo, že lieky povolené v Spojenom kráľovstve sa nedostanú na trh žiadneho členského štátu EÚ. To zahŕňa požiadavku, aby jednotlivé balenia všetkých liekov uvedených na trh Severného Írska boli označené nápisom „UK only“.

V tejto súvislosti Spojené kráľovstvo podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2023/1182 poskytlo Komisii 20. novembra 2024 písomné záruky, že uvedenie liekov na humánne použitie uvedených v článku 1 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/1182 na trh v Severnom Írsku nezvýši riziko pre verejné zdravie na vnútornom trhu a že takéto lieky nebudú premiestňované do členského štátu. Na tento účel sú zahrnuté aj záruky, že hospodárske subjekty spĺňajú osobitné požiadavky na označovanie stanovené v článku 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182 a že je zavedené účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly nových osobitných pravidiel stanovených

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1182 zo 14. júna 2023 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 (Ú. v. EÚ L 157, 20.6.2023, s. 1).

([2]) Windsorský rámec je nový spôsob, ako sa Protokol o Írsku/Severnom Írsku označuje podľa spoločného vyhlásenia Únie a Spojeného kráľovstva v Spoločnom výbore zriadenom Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu č. 1/2023 z 24. marca 2023 (Ú. v. EÚ L 102, 17.4.2023, s. 87).

([3]) Rozhodnutie Spoločného výboru zriadeného Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu č. 2/2023 z 3. júla 2023 o doplnení dvoch novoprijatých aktov Únie do prílohy 2 k Windsorskému rámcu (Ú. v. EÚ L 184, 21.7.2023, s. 109).

([4]) „Nové lieky“ by sa v tomto kontexte mali chápať ako lieky patriace do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

([5]) „Bezpečnostné prvky“ uvedené v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

v článkoch 3, 4 a 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182, ktoré sa vykonávajú okrem iného formou inšpekcií a auditov.

Podľa článku 14 druhého pododseku nariadenia (EÚ) 2023/1182 sa nariadenie uplatňuje od 1. januára 2025 ([6]) za predpokladu, že Spojené kráľovstvo poskytne písomné záruky uvedené v článku 8 uvedeného nariadenia a že Komisia pred týmto dátumom uverejnila v *Úradnom vestníku Európskej únie* oznámenie, v ktorom uviedla dátum, od ktorého sa nariadenie uplatňuje.

Komisia vykonala posúdenie na základe informácií uvedených v písomných zárukách a zároveň zohľadnila právne nástroje a súvisiace usmernenia, ktoré Spojené kráľovstvo prijalo a uverejnilo v súvislosti s vykonávaním nariadenia (EÚ) 2023/1182. Na základe toho možno dospieť k záveru, že ak sa opatrenia uvedené v písomných zárukách vykonajú v plnej miere, poskytnú primeranú záruku, pokiaľ ide o ich súlad s požiadavkami článku 8 nariadenia (EÚ) 2023/1182.

([6]) Treba poznamenať, že podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2023/1182 lieky, ktoré boli zákonne uvedené na trh v Severnom Írsku pred dátumom začatia uplatňovania uvedeného nariadenia 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 exspirácie bez toho, aby museli spĺňať osobitné pravidlá stanovené v článkoch 3, 4 a 5 uvedeného nariadenia.

1. ÚVOD A PRÁVNY RÁMEC

Nariadenie (EÚ) 2023/1182 sa uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, podľa Windsorského rámca a stanovuje sa v ňom, že nové lieky sa budú povoľovať a uvádzať na trh v Severnom Írsku len v súlade s pravidlami Spojeného kráľovstva a postupmi povoľovania Spojeného kráľovstva. Aby sa lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, uvádzané na trh Severného Írska dali ľahko rozlíšiť od liekov uvádzaných na trh Únie, lieky uvádzané na trh Severného Írska by nemali byť označené bezpečnostnými prvkami (jedinečný identifikátor/čiarový kód), ktoré sú v Únii povinné na zabránenie preniknutiu falšovaných liekov do dodávateľských reťazcov.

Nové pravidlá sa spájajú s **primeranými zábezpekami**, aby sa zabezpečilo, že lieky povolené v Spojenom kráľovstve sa nedostanú na trh žiadneho členského štátu EÚ. Jednotlivé balenia všetkých liekov uvedených na trh Severného Írska by preto mali byť označené nápisom „UK only“ a príslušný orgán v Spojenom kráľovstve by mal priebežne monitorovať ich uvádzanie na trh Severného Írska. Komisia bude monitorovať uplatňovanie pravidiel Spojeným kráľovstvom a v prípade ich nedodržiavania prijme primerané opatrenia.

V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2023/1182 má Spojené kráľovstvo poskytnúť Komisii písomné záruky, že uvedenie liekov 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 nariadenia;

b) je zavedené účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly nových osobitných pravidiel stanovených v článkoch 3, 4 a 5 nariadenia, ktoré sa vykonávajú okrem iného formou inšpekcií a auditov.

V súlade s článkom 14 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2023/1182 Komisia má poskytnúť Európskemu parlamentu a Rade posúdenie týchto záruk do jedného mesiaca od ich predloženia.

Dňa 20. novembra 2024 Spojené kráľovstvo predložilo Komisii písomné záruky uvedené v článku 8 nariadenia (EÚ) 2023/1182. V tejto správe sa Európskemu parlamentu a Rade predkladá posúdenie týchto záruk Komisiou. Komisia vykonala posúdenie na základe informácií uvedených v písomných zárukách a zároveň zohľadnila právne nástroje a súvisiace usmernenia, ktoré Spojené kráľovstvo prijalo v súvislosti s vykonávaním nariadenia (EÚ) 2023/1182.

2. POSÚDENIE PÍSOMNÝCH ZÁRUK

Písomné záruky predložené Spojeným kráľovstvom sú rozdelené do troch kľúčových častí, ktoré sa postupne analyzujú v nasledujúcich pododdieloch.

V úvode k zárukám Spojené kráľovstvo opisuje rozdelenie povinností a pracovné podmienky medzi príslušnými vládnymi rezortmi zodpovednými za vykonávanie a presadzovanie pravidiel vzťahujúcich sa na lieky na humánne použitie uvedené v článku 1 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/1182. Ide o Ministerstvo zdravotníctva a sociálnej starostlivosti (Department of Health and Social Care – DHSC), Regulačnú agentúru pre lieky a zdravotnícke výrobky

(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA) a Regulačnú skupinu pre lieky (Medicines Regulatory Group – MRG), ktorá je súčasťou Ministerstva zdravotníctva (Department of Health – DOH) v rámci výkonnej moci Severného Írska.

V súlade s článkom 7 nariadenia (EÚ) 2023/1182 Spojené kráľovstvo v písomných zárukách odkazuje na existujúce zábezpeky v nariadení Spojeného kráľovstva o liekoch na humánne použitie z roku 2012 ([7]), ktorými sa zabezpečuje, že lieky na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, nebudú premiestnené ani uvedené na trh v členskom štáte. V súlade s nariadením Spojeného kráľovstva o liekoch na humánne použitie z roku 2012 budú subjekty v Spojenom kráľovstve musieť ďalej konať aj v súlade so správnou výrobnou praxou, správnou distribučnou praxou a s povolením na uvedenie na trh (nariadenia 37, 43 a 46). V prípade spoločností s platnými licenciami v Severnom Írsku sa na základe nariadenia Spojeného kráľovstva o liekoch na humánne použitie z roku 2012 bude vyžadovať dodržiavanie zásad a usmernení EÚ týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre lieky, ako je stanovené v článku 84 smernice 2001/83/ES. V nariadení Spojeného kráľovstva o liekoch na humánne použitie z roku 2012 sa takisto vyžaduje, aby veľkoobchodníci prijali primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa lieky povolené podľa právnych predpisov Spojeného kráľovstva nedostali na trh Únie. Komisia sa domnieva, že tieto zábezpeky sú primerané a potrebné na zabezpečenie toho, aby sa lieky povolené v Spojenom kráľovstve nepremiestnili na trh niektorého z členských štátov EÚ, ako sa stanovuje v článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/1182.

2.1. Záruky, pokiaľ ide o článok 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182

Tento oddiel sa konkrétne zaoberá opatreniami uvedenými v písomných zárukách na zabezpečenie uplatňovania osobitných požiadaviek na označovanie liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, stanovených v článku 5 písm. a) a b) 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“.

Komisia berie na vedomie, že písomnými zárukami sa potvrdzuje, že podľa nariadenia Spojeného kráľovstva o liekoch na humánne použitie z roku 2012 je uvedenie vyhlásenia „UK only“ na označení všetkých liekov na humánne použitie uvedených na trh v Severnom Írsku právnou požiadavkou platnou od 1. januára 2025. Zdá sa byť primerané, že Spojené

([7]) Nariadenia o liekoch na humánne použitie (zmeny týkajúce sa Windsorského rámca) z roku 2024 (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

kráľovstvo poskytne obmedzené prechodné obdobie šiestich mesiacov do 30. júna 2025, počas ktorého sa označenie „UK only“ bude môcť používať vo forme nezmazateľnej nálepky v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182. Po 30. júni 2025 bude povinné vytlačiť vyhlásenie „UK only“ priamo na obal a používanie nezmazateľnej nálepky už nebude povolené. V písomných zárukách sa uvádza, že dodržiavanie požiadaviek stanovených v článku 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182 bude predmetom účinného monitorovania, presadzovania a kontrol zo strany Spojeného kráľovstva.

V písomných zárukách sa opisuje niekoľko opatrení na podporu dodržiavania osobitných pravidiel označovania liekov na humánne použitie. Poskytujú sa v nich aj informácie o regulačných postupoch dohľadu a o inšpekciách a kontrolách.

V rámci opatrení na podporu dodržiavania súladu sa v písomných zárukách uvádza, že na podporu dodržiavania súladu zo strany priemyslu boli uverejnené usmernenia týkajúce sa požiadaviek na označovanie a balenie. ([8])

Okrem toho sa v písomných zárukách takisto stanovuje, že pred zavedením akýchkoľvek zmien v označovaní alebo balení musia spoločnosti do 31. decembra 2024 oznámiť Regulačnej agentúre pre lieky a zdravotnícke výrobky všetky zamýšľané zmeny grafickej časti, ktorých súlad s právnymi požiadavkami skontroluje Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky. V písomných zárukách sú opísané tri regulačné možnosti, ako môžu spoločnosti oznámiť Regulačnej agentúre pre lieky a zdravotnícke výrobky aktualizácie označovania alebo balenia:

1. predložia zamýšľané zmeny grafickej časti spolu s inou žiadosťou a v rámci nej (napr. obmena) a po formálnom schválení grafickú časť zrealizujú;

2. predložia samostatné oznámenie o samocertifikácii, ktoré umožní držiteľovi povolenia na uvedenie na trh vykonať navrhované a predložené zmeny pred tým, ako získa formálne schválenie od úradu, pred 1. januárom 2025;

3. predložia oznámenie o samocertifikácii bez počiatočnej aktualizácie elektronického všeobecného technického dokumentu do 31. decembra 2024 a predložia aktualizovanú sekvenciu elektronického všeobecného technického dokumentu do 31. decembra 2025.

Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky bude monitorovať priebeh predkladania týchto zmien v označovaní, aby po 1. januári 2025 identifikovala prípady nesúladu na účely ďalšieho vyšetrovania a prípadných nápravných regulačných opatrení.

Komisia berie na vedomie, že program inšpekcií a kontroly správnej výrobnej praxe Regulačnej agentúry pre lieky a zdravotnícke výrobky bude od 1. januára 2025 aktualizovaný tak, aby zahŕňal nové požiadavky na označovanie stanovené v nariadení (EÚ) 2023/1182.

([8]) *Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework* (Označovanie a balenie liekov na humánne použitie po dohode o Windsorskom rámci) (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

Inšpekcie správnej výrobnej praxe/správnej distribučnej praxe bude u veľkoobchodníkov s liekmi a u výrobcov a dovozcov liekov v Severnom Írsku vykonávať Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky. Regulačná skupina pre lieky bude vykonávať inšpekcie aj v ďalších subjektoch na konci dodávateľského reťazca liekov, ako sú komunitné a nemocničné lekárne, súkromné nemocnice a nemocnice národnej zdravotnej služby Spojeného kráľovstva (NHS). Pri inšpekciách sa bude uplatňovať prístup založený na riziku a inšpekcie sa zamerajú na riadenie zmien, ktoré zahŕňa nové osobitné pravidlá označovania stanovené v článku 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182. Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky bude ďalej sledovať a monitorovať hospodárske subjekty, ktoré nepredložili zmeny grafických častí. Ak by sa zistili odchýlky, Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky bude informovať Regulačnú skupinu pre lieky a nadviaže s príslušným hospodárskym subjektom kontakt, pričom od neho bude požadovať, aby prijal opatrenia na dosiahnutie súladu, vykoná následné inšpekcie alebo povolenie pozastaví, ak by nesúlad pretrvával. Aj ministerstvo zdravotníctva poskytne Regulačnej agentúre pre lieky a zdravotnícke výrobky ubezpečenie, že v oblastiach, ktoré sú v kompetencii ministerstva zdravotníctva, sú zavedené primerané kontroly monitorovania a presadzovania práva v súlade s požiadavkami zákona, aby sa zabezpečil súlad s článkom 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182. Pokiaľ ide o inšpektorov, Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky do 1. januára 2025 poskytne inšpektorom príslušnú odbornú prípravu, aby mohli posúdiť súlad s nariadením (EÚ) 2023/1182.

Pokiaľ ide o už uvedené záruky poskytnuté Spojeným kráľovstvom v súvislosti s osobitnými pravidlami označovania liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, stanovenými v článku 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182, Komisia sa domnieva, že opatrenia prijaté Spojeným kráľovstvom primerane riešia všetky relevantné aspekty článku 5, keďže boli prijaté požadované právne opatrenia, boli uverejnené primerané usmernenia pre všetky dotknuté zainteresované strany a boli zavedené vhodné postupy na zabezpečenie aktualizácie/zavedenia grafických častí. V tomto ohľade sa preto poskytnuté záruky zdajú primerané na zabezpečenie toho, že hospodárske subjekty budú dodržiavať uvedené požiadavky v súlade s cieľmi stanovenými v článku 8 nariadenia (EÚ) 2023/1182. Je takisto zavedené účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly osobitných pravidiel stanovených v článku 5, ktoré sa vykonávajú okrem iného formou inšpekcií a auditov.

2.2. Záruky, pokiaľ ide o článok 3 nariadenia (EÚ) 2023/1182

Tento oddiel sa konkrétne zaoberá opatreniami uvedenými v písomných zárukách na splnenie požiadavky, aby bolo zavedené účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly osobitných pravidiel stanovených v článku 3 nariadenia (EÚ) 2023/1182, ktoré sa vykonávajú okrem iného formou inšpekcií a auditov, vrátane zabezpečenia toho, aby sa bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES neuvádzali na vonkajšom obale alebo, ak vonkajší obal neexistuje, na vnútornom obale liekov uvádzaných na trh v Severnom Írsku uvedených v článku 3 nariadenia (EÚ) 2023/1182.

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 držitelia 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, 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.*

Podľa písomných záruk budú v súlade s revidovaným nariadením Spojeného kráľovstva o liekoch na humánne použitie z roku 2012 od 1. januára 2025 na vonkajšom obale alebo, ak vonkajší obal neexistuje, na vnútornom obale liekov zakázané bezpečnostné prvky v zmysle článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES. Všetky prvky zahrnuté na účely dodržania požiadaviek smernice EÚ o falšovaných liekoch sa budú musieť odstrániť alebo zakryť. Držitelia povolenia na uvedenie na trh budú musieť pri najbližšej regulačnej príležitosti zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať svoje grafické časti.

Európska organizácia pre overovanie liekov (European Medicines Verification Organisation – EMVO) 1. januára 2025 odpojí Národný systém overovania liekov (National Medicines

Verification System – NMVS) Spojeného kráľovstva (Severného Írska) od Európskeho systému overovania liekov (European Medicines Verification System – EMVS) a k rovnakému dátumu SecurMed [Organizácia Spojeného kráľovstva (Severného Írska) pre overovanie liekov] vyradí z prevádzky Národný systém overovania liekov Spojeného kráľovstva (Severného Írska). Keďže všetky údaje o historicky nahraných balíkoch Spojeného kráľovstva budú vymazané a v systéme už nebudú prístupné, akýkoľvek pokus o prezretie historického balíka Severného Írska inde v Únii by mal vrátiť chybové hlásenie.

V tejto súvislosti by balenia vydané po 1. januári 2025 nemali byť označené čiarovým kódom, ktorý systém Únie rozpoznáva, a každý takýto kód by mal byť úplne odstránený alebo zakrytý v súlade s príslušnými usmerneniami uverejnenými Regulačnou agentúrou pre lieky a zdravotnícke výrobky. ([9]) Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky v tejto súvislosti uverejnila aj príslušné usmernenia o právnych povinnostiach kvalifikovaných osôb. ([10])

Inšpektori správnej výrobnej praxe/správnej distribučnej praxe vykonajú inšpekciu u veľkoobchodníkov s liekmi a výrobcov liekov v Severnom Írsku, aby sa zabezpečilo dodržiavanie požiadaviek na označovanie. V prípade zistenia odchýlok inšpektori Regulačnej agentúry pre lieky a zdravotnícke výrobky budú požadovať opatrenia na dosiahnutie súladu a bude informovaná Regulačná skupina pre lieky. Inšpektori Regulačnej skupiny pre lieky okrem toho vykonajú inšpekciu aj v ďalších subjektoch na konci dodávateľského reťazca, ako sú komunitné a nemocničné lekárne, súkromné nemocnice a nemocnice národnej zdravotnej služby. Súčasťou týchto návštev bude posúdenie liekov na sklade a zabezpečenie, aby boli všetky lieky náležite označené. V prípade zistenia nedostatkov sa prijmú nápravné opatrenia na zabezpečenie súladu vrátane zaistenia nevyhovujúcich výrobkov. Tieto informácie sa poskytnú Regulačnej agentúre pre lieky a zdravotnícke výrobky s cieľom zabezpečiť integritu dodávateľského reťazca liekov a súlad s platnými právnymi predpismi Únie.

Aj ministerstvo zdravotníctva poskytne Regulačnej agentúre pre lieky a zdravotnícke výrobky ubezpečenie, že v oblastiach, ktoré sú v kompetencii ministerstva zdravotníctva, sú zavedené primerané kontroly monitorovania a presadzovania práva v súlade s požiadavkami zákona, aby sa zabezpečil súlad s článkom 3 nariadenia (EÚ) 2023/1182.

Vzhľadom na uvedené záruky Komisia považuje opatrenia prijaté Spojeným kráľovstvom v súvislosti so Severným Írskom za primerané, keďže boli prijaté príslušné právne opatrenia, boli uverejnené usmernenia pre zainteresované strany a zavedené vhodné postupy na zabezpečenie toho, aby sa bezpečnostné prvky Únie neobjavili na vonkajšom alebo

([9]) *Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework* (Označovanie a balenie liekov na humánne použitie po dohode o Windsorskom rámci) (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

([10]) *Wholesalers & manufacturers guidance following agreement of the Windsor Framework* (Usmernenia pre veľkoobchodníkov a výrobcov po dohode o Windsorskom rámci) (https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

vnútornom obale liekov, alebo ak sa objavia, aby boli úplne odstránené alebo zakryté. Tým sa zabezpečí súlad s osobitnými pravidlami stanovenými v článku 3 nariadenia (EÚ) 2023/1182, ktorý je potrebný na účinné dosiahnutie sledovaného cieľa v oblasti verejného zdravia a na zabezpečenie toho, aby lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku boli ľahko odlíšiteľné od liekov uvádzaných na trh Únie. Zaviedlo sa aj účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly osobitných pravidiel stanovených v článku 3 nariadenia (EÚ) 2023/1182, ktoré sa vykonávajú okrem iného formou inšpekcií a auditov.

2.3. Záruky, pokiaľ ide o článok 4 nariadenia (EÚ) 2023/1182

Tento oddiel sa konkrétne zaoberá opatreniami uvedenými v písomných zárukách na splnenie požiadavky, aby bolo zavedené účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly osobitných pravidiel stanovených v článku 4 nariadenia (EÚ) 2023/1182, ktoré sa vykonávajú okrem iného formou inšpekcií a auditov.

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.

Komisia poznamenáva, že revíziou nariadenia Spojeného kráľovstva o liekoch na humánne použitie z roku 2012 Spojené kráľovstvo prijalo potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa lieky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia č. 726/2004 uvádzali na trh v Severnom Írsku len vtedy, ak sú povolené orgánmi Spojeného kráľovstva.

Komisia uznáva, že podľa písomných záruk sa program rutinných inšpekcií aktualizuje tak, aby zahŕňal opatrenia na zabezpečenie súladu a presadzovanie, ktoré sa budú vykonávať s cieľom zabezpečiť dodržiavanie správnej výrobnej a distribučnej praxe. V súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/1182 lieky povolené podľa práva Únie už nebudú povolené na dodávanie v Severnom Írsku a od 1. januára 2025 budú musieť byť v súlade

s právom Spojeného kráľovstva, čo sa bude overovať počas rutinných inšpekcií správnej výrobnej a distribučnej praxe. Okrem toho sa program inšpekcií Spojeného kráľovstva aktualizuje tak, aby zahŕňal požiadavky nariadenia (EÚ) 2023/1182, a inšpektori absolvujú odbornú prípravu, aby mohli náležite posúdiť vykonávanie týchto nových požiadaviek. Spojené kráľovstvo do svojho posudzovania rizika pri inšpekciách zahrnie zameranie na držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí nezmenili grafickú časť s označením „UK only“, a s tým súvisiace požiadavky.

Písomné záruky zahŕňajú niekoľko možností presadzovania práva v prípade, že sa pri presadzovaní práva alebo inšpekciách zistí porušenie platných pravidiel, pričom toto presadzovanie sa bude vykonávať na základe prístupu založeného na riziku. Komisia považuje navrhované opatrenia za primerané a potrebné. Spojené kráľovstvo oznámilo, že presadzovanie sa bude vykonávať úmerne potenciálnej škode alebo závažnosti porušenia. Tieto možnosti presadzovania práva budú zahŕňať písomné upozornenia, poradenstvo alebo usmernenia pre hospodársky subjekt a zavedenie programu inšpekcií v prvom stupni. Ak by hospodársky subjekt nedodržal legislatívne požiadavky Spojeného kráľovstva týkajúce sa liekov na humánne použitie a neprijal by nápravné opatrenia, prijali by sa formálne opatrenia, do ktorých by boli zapojené odborné regulačné orgány, aby rozhodli o prípadnom trestnom stíhaní.

Vzhľadom na už uvedené záruky Komisia konštatuje, že sa zdá, že opatreniami prijatými Spojeným kráľovstvom v súvislosti so Severným Írskom sa zabezpečuje účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly osobitných pravidiel stanovených v článku 4 nariadenia (EÚ) 2023/1182, keďže boli prijaté príslušné právne opatrenia, uverejnené súvisiace usmernenia a zavedené príslušné postupy.

3. ZÁVER

Písomné záruky predložené Spojeným kráľovstvom podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2023/1182 poskytujú primerané uistenie, že za predpokladu účinného presadzovania orgánmi Spojeného kráľovstva sa uvedením liekov uvedených v článku 1 ods. 1 na trh nezvýši riziko pre verejné zdravie na vnútornom trhu a že takéto lieky nebudú premiestnené do členského štátu.

Písomnými zárukami sa takisto poskytuje primerané uistenie, že:

i) hospodárske subjekty budú spĺňať požiadavky na označovanie stanovené v článku 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182;

ii) bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES sa nebudú uvádzať na vonkajšom obale alebo, ak vonkajší obal neexistuje, na vnútornom obale liekov uvedených v článku 1 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/1182;

iii) bude zavedené účinné monitorovanie, presadzovanie a kontroly osobitných pravidiel stanovených v článkoch 3, 4 a 5 nariadenia (EÚ) 2023/1182, ktoré sa vykonávajú okrem iného formou inšpekcií a auditov.

Ako sa stanovuje v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2023/1182, Komisia bude nepretržite monitorovať, ako Spojené kráľovstvo uplatňuje osobitné pravidlá týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, najmä pravidlá stanovené v článkoch 3, 4 a 5 uvedeného nariadenia. V tejto súvislosti sa Spojené kráľovstvo v písomných zárukách zaviazalo, že na požiadanie poskytne príslušné informácie týkajúce sa činností vykonaných na podporu písomných záruk.

V článku 9 nariadenia (EÚ) 2023/1882 sa stanovuje aj osobitný mechanizmus na riešenie akýchkoľvek závažných alebo opakovaných porušení týchto osobitných pravidiel a Komisia je splnomocnená prijať primerané opatrenia, ak v súvislosti s týmito porušeniami nedôjde k náprave.

Vzhľadom na už uvedené závery a v súlade s článkom 14 piatym pododsekom nariadenia (EÚ) 2023/1182 Komisia uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* oznámenie, v ktorom uvedie, že nariadenie sa bude uplatňovať od 1. januára 2025.