EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 17. 12. 2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa menia smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES v súvislosti s výnimkami z určitých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupňovaných v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Podľa Protokolu o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“) k Dohode o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu[1] (ďalej len „dohoda o vystúpení“) sa na lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku musí vzťahovať platné povolenie na uvedenie na trh vydané Komisiou (povolenia platné pre celú EÚ) alebo Spojeným kráľovstvom, pokiaľ ide o Severné Írsko. Tieto vnútroštátne povolenia musia byť v súlade s povinnosťami vyplývajúcimi z *acquis* EÚ v oblasti liekov.

Počas týchto posledných rokov Spojené kráľovstvo, ako aj malé trhy Európskej únie (t. j. Malta, Írsko a Cyprus), ktoré sú závislé od dodávok liekov zo Spojeného kráľovstva, poukázali na problémy súvisiace so schopnosťou hospodárskych subjektov dodržiavať všetky ustanovenia *acquis* v oblasti **liekov** po skončení prechodného obdobia stanoveného v dohode o vystúpení (*de facto* najmä v prípade generických liekov a liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis). Existujú dva možné vnútroštátne spôsoby udeľovania povolení: čisto vnútroštátne povolenia Spojeného kráľovstva (ďalej len „povolenia len pre Severné Írsko“), ktoré sa týkajú liekov, ktoré sa sprístupňujú len v Severnom Írsku, a vnútroštátne povolenia Spojeného kráľovstva vydané na základe postupov podľa práva Únie, na ktorých participuje aspoň jeden ďalší členský štát (postupy vzájomného uznávania alebo decentralizované postupy[2]).

V oznámení Komisie z 25. januára 2021[3] sa stanovuje jednoročné obdobie odkladu (do konca decembra 2021) na pokračovanie skúšania šarží a výroby/logistiky v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko s cieľom zabezpečiť neprerušené dodávky liekov do Severného Írska, Cypru, Írska a Malty[4].

Napriek prechodnému obdobiu je pre niektorých prevádzkovateľov, ktorí v súčasnosti sídlia v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, stále veľmi ťažké prispôsobiť príslušné funkcie súvisiace s dodržiavaním regulačných požiadaviek [konkrétne ide o držiteľa povolenia na uvedenie na trh, skúšanie v rámci kontroly kvality (šarží), kvalifikované osoby zodpovedné za dohľad nad liekmi] a presunúť ich do Severného Írska alebo EÚ v súvislosti s vnútroštátne povolenými

---

[1] Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

[2] Na základe týchto postupov členský štát preberá vedúcu úlohu pri hodnotení („referenčný členský štát“) a vydáva prvé povolenie, na základe ktorého potom rovnaké vnútroštátne povolenia vydávajú ostatné dotknuté členské štáty. Podľa protokolu sa Severné Írsko zúčastňuje na týchto dvoch postupoch, ale Spojené kráľovstvo nemôže zohrávať vedúcu úlohu.

[3] Oznámenie Komisie z 25. januára 2021 o uplatňovaní farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia (Ú. v. EÚ C 27, 25.1.2021, s. 11).

[4] Súčasné flexibility umožňujú: i) veľkoobchodným distribútorom v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku a na Malte uvádzať lieky dovážané z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko bez výrobného povolenia požadovaného na dovoz z tretích krajín; ii) uskutočňovať skúšanie šarží, ktoré sa zvyčajne musí vykonávať v Únii (alebo podľa protokolu v Severnom Írsku) pred uvedením liekov na trh, v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko; iii) výnimky týkajúce sa umiestnenia špecifického identifikátora pre lieky na humánne použitie.

liekmi, ako sa vyžaduje v protokole. Hlavnými dôvodmi sú príliš vysoké náklady na prispôsobenie v pomere k malej veľkosti severoírskeho trhu, ako aj komplexná logistika, v prípade ktorej neboli identifikované žiadne životaschopné alternatívne logistické centrá v Severnom Írsku.

Rovnako väčšina priemyselných aktérov, ktorá v súčasnosti sídli v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, nie je pripravená vykonať potrebné regulačné zmeny, aby mohli naďalej poskytovať služby členským štátom EÚ (Cyprus, Írsko, Malta), ktoré sú tradične závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti. Lieky na tieto trhy stále distribuujú najmä veľkoobchodníci s logistickými centrami v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Jedným z prvkov, ktoré chce priemysel zachovať je aj spoločný anglický príbalový leták v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, na Cypre, v Írsku a na Malte.

Cieľom tohto návrhu je riešiť otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, predchádzať nedostatku liekov a zabezpečiť primeranú úroveň ochrany verejného zdravia v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku a na Malte.

Týmto návrhom sa výnimočne umožňuje, že:

– držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže mať sídlo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko,

– držiteľ výrobného povolenia sa môže nachádzať v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko,

– skúšanie šarží sa môže vykonávať v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko,

– kvalifikovaná osoba zodpovedná za skúšanie šarží a dohľad nad liekmi sa môže nachádzať v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko,

– Veľkoobchodník z EÚ, ktorý sa nachádza v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku alebo na Malte, môže nakupovať a získavať lieky z tretej krajiny (časti Spojeného kráľovstva iné ako Severné Írsko) bez toho, aby bol držiteľom dovozného a výrobného povolenia a bez opätovného skúšania výrobkov.

Únia má vďaka centralizovanému postupu stanovenému v nariadení (ES) č. 726/2004 pružný systém povoľovania nových a inovačných liekov. Tieto lieky budú sprístupnené pacientom v Severnom Írsku. Je však možné, že v prípade niektorých týchto liekov príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o iné časti Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko, vydajú povolenie na uvedenie na trh, hoci v Únii pre ten istý liek ešte takéto povolenie nebolo vydané. V takomto výnimočnom prípade by príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mohli tieto lieky dodávať pacientom v Severnom Írsku dočasne, a to až do udelenia alebo zamietnutia povolenia na ich uvedenie na trh v Únii. Tieto dočasné povolenia by mali byť časovo obmedzené a v každom prípade by mali zaniknúť, keď Komisia prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí povolenia na uvedenie daného lieku na trh.

Okrem toho, ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predloží v jednom alebo vo viacerých členských štátoch a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, alebo ak sa v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek, ktorý sa už skúma alebo už bol povolený v členskom štáte, v návrhu sa stanovuje, že žiadateľ si môže vybrať medzi postupom

vzájomného uznávania/decentralizovaným postupom a vnútroštátnym povoľovacím postupom, ktorý sa týka Severného Írska.

V návrhu sa takisto stanovuje, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh v prípade lieku, v prípade ktorého už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom, môže stiahnuť povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, z postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu a predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie tohto lieku na trh príslušným orgánom Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s vnútroštátnym povoľovacím postupom.

Výnimky sú v prípade Cypru, Írska a Malty dočasné, keďže sa očakáva, že tieto trhy budú postupne zásobované prostredníctvom členských štátov. Prechodné obdobie troch rokov sa preto zdá dostatočné.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Je zavedený komplexný legislatívny rámec Únie pre oblasť liekov, najmä smernica 2001/83/ES[5] a smernica 2001/20/ES[6], ktoré sú relevantné pre túto iniciatívu, ktorou sa doplnia a zmenia.

Tento návrh je v súlade s cieľom chrániť verejné zdravie na malých trhoch Únie a v Severnom Írsku.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Tento návrh nemá vplyv na iné politiky Únie s výnimkou pravidiel v oblasti zdravia a vnútorného trhu. Preto sa posúdenie súladu s ostatnými politikami Únie nepovažuje za potrebné.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Keďže iniciatívou sa mení smernica 2001/83/ES a smernica 2001/20/ES, za vhodný právny základ tohto návrhu sa považuje rovnaký právny základ, a to–článok 114 ZFEÚ–.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Tento návrh poskytuje výnimky z ustanovení farmaceutických právnych predpisov EÚ a možno ho dosiahnuť len zmenou príslušných základných aktov na úrovni EÚ.

Európska komisia preskúmala možnosť, ktorá vyplýva z vykonávania článku 5 smernice 2001/83/ES, a to používanie liekov bez povolenia v rámci postupu použitia v naliehavých prípadoch na účely dodávok liekov na Cyprus, do Írska a na Maltu.

Príslušné orgány dotknutých členských štátov však nechcú preniesť zodpovednosť vyplývajúcu z týchto výnimiek na zdravotníckych pracovníkov. Okrem toho by sa

---

5 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

6 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

použitie v naliehavých prípadoch malo obmedziť na limitovaný počet liekov podľa individuálnej situácie a za určitých okolností.

Cieľom tohto návrhu je stanoviť výnimky pre lieky distribuované do Severného Írska, na Cyprus, do Írska a na Maltu.

- **Proporcionalita**

Návrh sa vzťahuje na výnimky pre regulačné funkcie, ktoré priemysel pred skončením prechodného obdobia stanoveného v dohode o vystúpení nepresunul do EÚ alebo Severného Írska. Tento návrh neprekračuje rámec toho, čo je absolútne nevyhnutné na zabezpečenie nepretržitej dodávky liekov (na humánne použitie).

Návrh sa obmedzuje na lieky sprístupňované výlučne v Severnom Írsku a na malých trhoch Únie, ktoré sú, pokiaľ ide o dodávky liekov, závislé od trhu Spojeného kráľovstva.

- **Výber nástroja**

Keďže iniciatívou sa mení smernica 2001/83/ES a smernica 2001/20/ES, za vhodný nástroj sa považuje návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Neuplatňuje sa

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Táto iniciatíva sa navrhuje po bilaterálnej diskusii s dotknutými vnútroštátnymi orgánmi a priemyslom, veľkoobchodnými distribútormi a lekárnikmi, ktorí vyjadrili vážne obavy z dôvodu rizika nedostatku dodávok liekov.

- **Posúdenie vplyvu**

Návrh je z dôvodu naliehavosti situácie vyňatý z posúdenia vplyvu s cieľom zabezpečiť verejné zdravie prostredníctvom nepretržitej dodávky liekov v Severnom Írsku a na malých trhoch Únie, ktoré sú, pokiaľ ide o dodávky liekov, závislé od Spojeného kráľovstva.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Upustením od určitých regulačných požiadaviek na dovoz liekov za predpokladu, že sú splnené určité podmienky, sa vďaka návrhu znižujú náklady na dodržiavanie predpisov, najmä pokiaľ ide o MSP.

- **Základné práva**

Navrhovaná smernica prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, ako sa uvádza v článku 35 Charty základných práv EÚ.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Nepredpokladajú sa žiadne vplyvy na rozpočet.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

  Iniciatíva sa vzťahuje na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, ktoré ju musí vykonávať a musí Komisii oznámiť plán vykonávania súvisiaci s touto iniciatívou. Dotknuté členské štáty musia takisto prijať potrebné opatrenia na vykonávanie iniciatívy. Komisia bude ďalej monitorovať jej vykonávanie prostredníctvom mechanizmu dohľadu a kontroly, ktorý je v nej stanovený, s podporou príslušných orgánov členských štátov.

- **Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)**

  Dotknuté členské štáty transponujú tento návrh v stanovenej lehote a prijmú opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

  Nevzťahuje sa na tento návrh.

2021/0431 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa menia smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES v súvislosti s výnimkami z určitých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupňovaných v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135 bola v mene Únie uzavretá Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu[1] (ďalej len „dohoda o vystúpení“)[2], ktorá nadobudla platnosť 1. februára 2020. Prechodné obdobie uvedené v článku 126 dohody o vystúpení, počas ktorého sa na Spojené kráľovstvo a v ňom v súlade s článkom 127 dohody o vystúpení naďalej uplatňovalo právo Únie (ďalej len „prechodné obdobie“), sa skončilo 31. decembra 2020. Komisia 25. januára 2021 vydala oznámenie[3] o uplatňovaní farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, konkrétne na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku, od skončenia prechodného obdobia do 31. decembra 2021.

(2) V súlade s protokolom o Írsku/Severnom Írsku, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení, musia byť lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku v súlade s právom Únie.

---

1 Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/135 z 30. januára 2020 o uzavretí Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 1).

3 Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia 2021/C 27/08 (Ú. v. EÚ C 27, 25.1.2021, s. 11).

(3) V smerniciach Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES[4] a 2001/83/ES[5] sa stanovujú pravidlá pre lieky na humánne použitie a skúšané lieky, ktoré sa majú uviesť na trh v členských štátoch.

(4) Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko sú historicky závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo prechádzajúcich cez tieto časti a dodávateľské reťazce pre tieto trhy sa ešte plne neprispôsobili do tej miery, aby boli v súlade s právom Únie. Aby sa zabránilo nedostatku liekov a v konečnom dôsledku zabezpečila vysoká úroveň ochrany verejného zdravia, treba zmeniť smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES s cieľom stanoviť výnimky pre lieky dodávané na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie práva Únie v členských štátoch by výnimky uplatniteľné na Cypre, v Írsku a na Malte mali mať len dočasný charakter.

(5) V súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES v spojení s protokolom je dovoz skúšaných liekov z tretích krajín do Únie alebo Severného Írska podmienený vlastnením výrobného a dovozného povolenia. S cieľom zabezpečiť nepretržitý prístup k novým, inovačným alebo zlepšeným liečebným postupom pre účastníkov klinického skúšania (v smernici 2001/20/ES „klinický pokus“) v Severnom Írsku, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte po 31. decembri 2021, by sa výrobné a dovozné povolenie nemalo vyžadovať v prípade skúšaných liekov dovážaných na tieto trhy z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, a to za predpokladu, že sú splnené určité podmienky. S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie práva Únie v členských štátoch by výnimky uplatniteľné na Cypre, v Írsku a na Malte mali mať len dočasný charakter.

(6) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[6] sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov. Lieky sú pre pacientov v Severnom Írsku k dispozícii na základe povolenia v Únii. Je však možné, že v prípade niektorých liekov príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o časti Spojeného kráľovstva iné ako Severné Írsko, vydajú povolenie na uvedenie na trh, hoci v Únii pre ten istý liek ešte takéto povolenie nebolo vydané. V takýchto výnimočných prípadoch a s cieľom zabezpečiť, aby pacienti v Severnom Írsku mali k týmto liekom prístup v rovnakom čase ako pacienti v iných častiach Spojeného kráľovstva, by príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mali mať možnosť dočasne dodávať tieto lieky pacientom v Severnom Írsku, a to a až do udelenia alebo zamietnutia povolenia na uvedenie na trh v Únii. S cieľom zabezpečiť plnú účinnosť centralizovaného postupu na udeľovanie povolení na uvedenie na trh, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 726/2004, by tieto dočasné povolenia mali byť časovo obmedzené a mali by zaniknúť, keď Komisia prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí povolenia na uvedenie daného lieku na trh.

---

4 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

5 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

6 Nariadenie 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).

(7) V súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom sa povolenie na uvedenie na trh môže udeliť len žiadateľovi so sídlom v Únii alebo Severnom Írsku. Niekoľko prevádzkovateľov ešte nebolo schopných túto požiadavku splniť a nie je pravdepodobné, že tak budú môcť urobiť do 31. decembra 2021. Aby sa v Severnom Írsku zabezpečil prístup k určitým liekom, je nevyhnutné, aby držitelia povolení na uvedenie na trh vydaných vnútroštátnymi orgánmi Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mali povolenie mať sídlo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Podobne s cieľom zabezpečiť prístup k určitým liekom na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku je potrebné umožniť príslušným vnútroštátnym orgánom Cypru, Írska, Malty a Severného Írska udeliť povolenia na uvedenie na trh v kontexte postupov vzájomného uznávania a decentralizovaných postupov držiteľom povolení na uvedenie na trh so sídlom v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.

(8) Z článkov 17 a 18 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom vyplýva, že žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh, ktorí chcú získať povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj pre jeden alebo viacero členských štátov musia v súlade s decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznávania zahrnúť Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, do rozsahu ich žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Ak sú lieky povolené aj v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko, požiadavka na splnenie tejto povinnosti môže narušiť nepretržitý prístup pacientov v Severnom Írsku k liekom. Aby sa tomu zabránilo, je potrebné umožniť žiadateľom v takýchto situáciách požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a to buď v súlade s postupmi vzájomného uznávania alebo decentralizovanými postupmi, alebo v súlade s vnútroštátnym postupom udeľovania povolení na uvedenie na trh uplatniteľným vo vzťahu k Spojenému kráľovstvu, pokiaľ ide o Severné Írsko. V druhom prípade by sa povolenie na uvedenie na trh malo udeliť v súlade s právom Únie, a to vrátane požiadaviek na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov.

(9) V súlade s článkom 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES musia byť lieky dovážané do Únie podrobené skúšaniu v rámci kontroly kvality v Únii. Článok 20 písm. b) uvedenej smernice umožňuje dovozcom, ktorí uvádzajú lieky dodávané z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti na trh na Cypre, v Írsku, na Malte alebo v Severnom Írsku, alebo veľkoobchodným distribútorom uvádzajúcim takéto lieky na tieto trhy, aby v odôvodnených prípadoch vykonali určité kontroly v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Vzhľadom na historickú závislosť Cypru, Írska, Malty a Severného Írska od dodávok liekov z iných častí Spojeného kráľovstva a súvisiace riziká nedostatku liekov v týchto jurisdikciách by sa za „odôvodnený prípad“ v zmysle článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES mal považovať prípad, keď každú šaržu dotknutého lieku prepustí kvalifikovaná osoba na mieste v Únii alebo kvalifikovaná osoba na mieste v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, pričom sa uplatnia normy kvality rovnocenné s normami stanovenými v práve Únie, čím sa zabezpečí rovnocenná úroveň ochrany ľudského zdravia. Vzhľadom na to, že v článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES sa stanovuje, že skúšanie šarží sa má vykonávať v tretej krajine len v osobitných prípadoch, treba stanoviť podmienky, ktorými sa zabezpečí harmonizácia vykonávania tohto ustanovenia, pokiaľ ide o lieky dodávané na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.

(10) Z článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom vyplýva, že dovozcovia liekov z tretích krajín do členského štátu musia byť držiteľmi výrobného

povolenia vydaného členským štátom, v ktorom je dovozca usadený, alebo v prípade dovozcov usadených v Severnom Írsku musia byť držiteľmi takéhoto povolenia vydaného Spojeným kráľovstvom, pokiaľ ide o Severné Írsko. S cieľom zabrániť tomu, aby prevádzkovatelia rušili alebo výrazne obmedzovali dodávky liekov na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska, je za určitých podmienok potrebné výnimočne sa odchýliť od tejto požiadavky a povoliť dovoz liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska veľkoobchodnými distribútormi bez výrobného povolenia, ktoré sa inak vyžaduje na dovoz, a zároveň zabezpečiť rovnocennú úroveň ochrany ľudského zdravia.

(11) Okrem toho v situácii, keď sa liek vyváža z členského štátu do častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko a následne sa dováža na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska, malo by byť možné upustiť od špecifických kontrol (skúšanie v rámci kontroly kvality) s cieľom zaručiť kvalitu liekov dovážaných z tretích krajín za predpokladu, že Únia prijala vhodné opatrenia na zabezpečenie vykonávania potrebných kontrol vo vyvážajúcej krajine.

(12) Článok 48 smernice 2001/83/ES v spojení s jej článkom 49 a protokolom sa chápe tak, že sa v ňom vyžaduje, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh mal k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá je usadená v Únii alebo Severnom Írsku a pôsobí z Únie alebo Severného Írska. S cieľom zabezpečiť pacientom v Severnom Írsku nepretržitý prístup k určitým liekom je vhodné umožniť zodpovednej kvalifikovanej osobe pobyt a pôsobenie v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.

(13) Z článku 104 ods. 3 smernice 2001/83/ES v spojení s protokolom vyplýva, že kvalifikovaná osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi musí byť usadená v Únii alebo Severnom Írsku a musí pôsobiť z Únie alebo Severného Írska. Niekoľko prevádzkovateľov ešte nebolo schopných túto požiadavku splniť a nie je pravdepodobné, že tak budú môcť urobiť do 31. decembra 2021. S cieľom zabezpečiť, aby sa nenarušil prístup pacientov v Severnom Írsku k určitým liekom, je vhodné umožniť kvalifikovanej osobe zodpovednej za dohľad nad liekmi, aby bola usadená v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.

(14) S cieľom zabrániť nedostatku liekov na Cypre a Malte by príslušné orgány Cypru a Malty mali mať z dôvodov verejného zdravia možnosť na určité obdobie udeľovať, zachovávať v platnosti a predlžovať povolenia na uvedenie na trh na základe článku 126a smernice 2001/83/ES, ktoré sa opierajú o povolenia na uvedenie na trh vydané príslušnými orgánmi častí Spojeného kráľovstva iných ako Severného Írska, a to aj v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh už nie je usadený v Únii, za predpokladu, že sú splnené určité podmienky. Vzhľadom na to, že právo Únie sa už v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko neuplatňuje, je potrebné stanoviť, že príslušné orgány Cypru a Malty zabezpečia, aby takéto povolenia boli v súlade s právom Únie. S cieľom zabezpečiť, aby sa nenarušilo fungovanie trhu Únie, je potrebné stanoviť podmienky posilneného dozoru a presadzovania pravidiel relevantných pre uplatňovanie výnimiek zavedených touto smernicou. Komisia by mala v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko monitorovať vývoj, ktorý by mohol ovplyvniť úroveň ochrany súvisiacu s regulačnými funkciami, na ktoré sa vzťahuje táto smernica. Ak Komisia zistí, že úroveň ochrany verejného zdravia zabezpečená Spojeným kráľovstvom prostredníctvom pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, ako aj účinné presadzovanie uvedených pravidiel už v zásade nie sú rovnocenné s úrovňou zaručenou v rámci Únie, alebo ak Komisia nemá k dispozícii informácie na posúdenie toho, či je zabezpečená v zásade

rovnocenná úroveň ochrany verejného zdravia, Komisia by mala začať konzultácie so Spojeným kráľovstvom s cieľom nájsť vzájomne prijateľnú nápravu danej situácie. Ak sa v stanovenej lehote nepodarí zabezpečiť nápravu, Komisia by mala ako krajnú možnosť využiť splnomocnenie prijímať delegované akty, ktorými sa pozastaví uplatňovanie jedného alebo viacerých ustanovení tejto smernice.

(15) S cieľom zabezpečiť transparentnosť by príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mali uverejniť zoznam liekov, v prípade ktorých plánujú uplatňovať alebo uplatnili výnimky stanovené v tejto smernici. Aby bolo možné tieto informácie ľahko vyhľadať, tento zoznam by mal obsahovať rovnaké informácie, ako sú uvedené v príbalovom letáku alebo súhrne charakteristických vlastností dotknutého lieku.

(16) Smernica 2001/20/ES a smernica 2001/83/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(17) S cieľom zabezpečiť právnu kontinuitu pre prevádzkovateľov pôsobiacich vo farmaceutickom odvetví a zaručiť na Cypre, Malte, v Írsku a Severnom Írsku nepretržitý prístup pacientov k liekom by táto smernica mala nadobudnúť účinnosť čo najskôr a opatrenia prijaté členskými štátmi na dosiahnutie súladu s touto smernicou by sa mali uplatňovať so spätnou účinnosťou od 1. januára 2022,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES sa dopĺňa tento pododsek:

„Odchylne od prvého odseku príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Malty, Cypru a Írska povolia dovoz skúšaných liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko bez výrobného a dovozného povolenia za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

a) lieky dovezené na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska prešli osvedčovaním v súvislosti s prepustením série buď v Únii, ako sa stanovuje v odseku 3 písm. a), alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3 písm. b);

b) skúšané lieky sa sprístupňujú len účastníkom klinických pokusov v členskom štáte, do ktorého sa tieto lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len účastníkom klinických pokusov v Severnom Írsku.“

Článok 2

Smernica 2001/83/ES sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok 5a:

„*Článok 5a*

Odchylne od článku 6 môžu príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, dočasne povoliť dodávku lieku patriaceho do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 pre pacientov v Severnom Írsku za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

a) príslušný orgán Spojeného kráľovstva udelil dotknutému lieku povolenie na uvedenie na trh pre časti Spojeného kráľovstva iné ako Severné Írsko;

b) dotknutý liek sa sprístupňuje len pacientom alebo konečným spotrebiteľom na území Severného Írska a nesprístupňuje sa v žiadnom členskom štáte.

Maximálna platnosť dočasného povolenia je 6 mesiacov. Bez ohľadu na stanovenú platnosť dočasné povolenie zaniká, ak bolo dotknutému lieku udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo ak bolo takéto povolenie na uvedenie na trh v súlade s uvedeným článkom zamietnuté.“

2. Do článku 8 ods. 2 sa vkladajú tieto odseky 2a a 2b:

„2a) Odchylne od odseku 2 môžu príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, udeliť povolenie na uvedenie na trh žiadateľovi so sídlom v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko.

2b) Odchylne od odseku 2 môžu príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty v súlade s postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom stanoveným v kapitole IV tejto hlavy udeľovať povolenia na uvedenie na trh držiteľom povolení na uvedenie na trh so sídlom v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko.

Príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty môžu držiteľom povolenia na uvedenie na trh so sídlom v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko predĺžiť platnosť povolení na uvedenie na trh, ktoré už boli udelené pred ... [*Úrad pre publikácie: vložte dátum – dátum nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice*].

Platnosť povolení na uvedenie na trh, ktoré udelili alebo predĺžili príslušné orgány Cypru, Írska alebo Malty v súlade s prvým a druhým pododsekom, uplynie najneskôr 31. decembra 2026.“

3. Vkladá sa tento článok 18a:

„*Článok 18a*

1. Odchylne od článku 17 ods. 1 druhého pododseku, článku 17 ods. 2 a článku 18, ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predloží v jednom alebo vo viacerých členských štátoch a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, alebo, ak sa v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek, ktorý sa už skúma alebo už bol povolený v členskom štáte, žiadosť týkajúca sa Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa nemusí predložiť v súlade s článkami 28 až 39 za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

a) povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, udeľuje príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s právom Únie a takýto súlad s právom Únie je zabezpečený počas obdobia platnosti daného povolenia na uvedenie na trh;

b) lieky povolené príslušným orgánom Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa sprístupňujú pacientom alebo konečným spotrebiteľom len na území Severného Írska a nesprístupňujú sa v žiadnom inom členskom štáte.

2. Držiteľovi povolenia na uvedenie na trh týkajúceho sa lieku, v prípade ktorého už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa v súlade s článkami 28 až 39 [pred … *Úrad pre publikácie: vložte dátum – dátum nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice*] sa povoľuje stiahnuť povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, z postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu a podať žiadosť o povolenie na uvedenie daného lieku na trh príslušným orgánom Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s odsekom 1.“

4. V článku 20 sa dopĺňa tento odsek:

„Pokiaľ ide o skúšanie v rámci kontroly kvality vykonávané v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, ktoré sa týka liekov zaradených do zoznamu uvedeného v článku 127d okrem liekov povolených Komisiou, príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty môžu usúdiť, že existuje „odôvodnený prípad“ v zmysle prvého odseku písm. b) bez vykonania individuálneho hodnotenia, a to za predpokladu, že:

a) každú šaržu dotknutých liekov prepustí kvalifikovaná osoba na mieste v Únii alebo v Severnom Írsku alebo kvalifikovaná osoba na mieste v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, pričom sa uplatňujú normy kvality rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v článku 51;

b) zariadenie určené treťou stranou vykonávajúce skúšanie v rámci kontroly kvality je pod dohľadom príslušného orgánu Spojeného kráľovstva, ktorého súčasťou je aj vykonávanie kontrol na mieste;

c) ak prepustenie šarže vykonáva kvalifikovaná osoba usadená v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, držiteľ výrobného povolenia vyhlási, že k … [*Úrad pre publikácie: vložte, dátum nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice*] nemá k dispozícii kvalifikovanú osobu so sídlom v Únii.“

5. V článku 40 sa vkladá tento odsek 1a):

„1a) Odchylne od odseku 1 príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Malty, Cypru a Írska povolia dovoz liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko realizovaný držiteľmi povolenia na veľkoobchodnú distribúciu podľa článku 77 ods. 1, ktorí nevlastnia dovozné povolenie, za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

a) lieky boli podrobené skúšaniu v rámci kontroly kvality, a to buď v Únii, ako sa stanovuje v článku 51 ods. 3, alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko v súlade s článkom 20 písm. b);

b) lieky boli predmetom prepustenia šarže kvalifikovanou osobou v Únii v súlade s článkom 51 ods. 1 alebo v prípade liekov povolených príslušnými orgánmi Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, pričom sa uplatňujú normy kvality rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v článku 51 ods. 1;

c) povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh vydal príslušný orgán členského štátu EÚ alebo Komisia v súlade s právom Únie alebo, v prípade liekov uvádzaných na trh v Severnom Írsku, príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko;

d) lieky sa sprístupňujú len pacientom alebo konečným spotrebiteľom v členskom štáte, do ktorého sa tieto lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len pacientom alebo konečným spotrebiteľom v Severnom Írsku;

e) lieky sú vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o).

Článok 80 prvý pododsek písm. b) sa neuplatňuje na dovoz, ktorý spĺňa podmienky stanovené v prvom pododseku.“

6. V článku 40 sa vkladá tento odsek 3a:

„3a) V prípade šarží liekov, ktoré sa vyvážajú do častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko z členského štátu a následne sa dovážajú do Severného Írska alebo do 31. decembra 2024 na Cyprus, do Írska alebo na Maltu, sa pri dovoze nevyžadujú kontroly uvedené v článku 51 ods. 1 prvom a druhom pododseku, ak tieto šarže boli podrobené takýmto kontrolám v členskom štáte pred vývozom do častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko a ak sú k nim priložené správy o kontrole uvedené v článku 51 ods. 1 treťom pododseku.“

7. V článku 48 sa dopĺňa tento odsek 3:

„3. Ak povolenie na uvedenie na trh udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovaná osoba uvedená v odseku 1 môže mať pobyt v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko a pôsobiť z nich. Tento odsek sa neuplatňuje, ak držiteľ výrobného povolenia k … [*Úrad pre publikácie: Vložte dátum nadobudnutie účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice*] už má k dispozícii kvalifikovanú osobu usadenú v Únii.“

8. V článku 104 ods. 3 sa dopĺňa tento pododsek:

„Odchylne od druhého pododseku, ak povolenie na uvedenie na trh udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovaná osoba uvedená v prvom pododseku písm. a) môže mať pobyt v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko a pôsobiť z nich. Tento pododsek sa neuplatňuje, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh k … [*Úrad pre publikácie: Vložte dátum nadobudnutie účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice*] už má k dispozícii kvalifikovanú osobu usadenú v Únii.“

9. Vkladá sa tento článok 111c:

„*Článok 111c*

1. Komisia priebežne monitoruje vývoj v Spojenom kráľovstve, ktorý by mohol ovplyvniť úroveň ochrany, pokiaľ ide o regulačné funkcie uvedené v článku 8 ods. 2a, článku 8 ods. 2b, článku 20 druhom odseku, článku 40 ods. 1a, článku 40 ods. 3a, článku 48 ods. 3, článku 104 ods. 3 a článku 126c, ktoré sa vykonávajú v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, pričom sa zohľadňujú najmä tieto prvky:

a) pravidlá, ktorými sa riadi udeľovanie povolení na uvedenie na trh, povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh, udeľovanie výrobných

povolení, povinnosti držiteľa výrobného povolenia, kvalifikovaná osoba a jej povinnosti, skúšanie v rámci kontroly kvality, prepúšťanie šarží a dohľad nad liekmi, ktoré sú stanovené v právnych predpisoch Spojeného kráľovstva;

b) či príslušné orgány Spojeného kráľovstva zabezpečujú na svojom území účinné presadzovanie pravidiel uvedených v písmene a), okrem iného aj prostredníctvom inšpekcií a auditov v prípade držiteľov povolenia na uvedenie na trh, držiteľov výrobného povolenia a veľkoobchodných distribútorov nachádzajúcich sa na ich území a prostredníctvom kontrol na mieste v ich priestoroch, pokiaľ ide o výkon regulačných funkcií uvedených v písmene a).

2. Ak Komisia zistí, že úroveň ochrany verejného zdravia zabezpečená Spojeným kráľovstvom prostredníctvom pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, ako aj účinné presadzovanie uvedených pravidiel už v zásade nie sú rovnocenné s úrovňou zaručenou v rámci Únie, alebo ak Komisia nemá k dispozícii dostatočné informácie na stanovenie toho, či Spojené kráľovstvo zabezpečuje v zásade rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia, Komisia o tomto zistení a jeho podrobnom odôvodnení informuje Spojené kráľovstvo písomným oznámením.

Počas šiestich mesiacov nasledujúcich po tomto písomnom oznámení Komisia otvorí konzultácie so Spojeným kráľovstvom s cieľom napraviť situáciu, ktorá viedla k písomnému oznámeniu podľa prvého pododseku. V riadne odôvodnených prípadoch môže Komisia túto lehotu predĺžiť o 3 mesiace.

3. Ak nedôjde k náprave situácie, ktorá viedla k písomnému oznámeniu podľa odseku 2 prvého pododseku, v lehote uvedenej v odseku 2 druhom pododseku, Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt, v ktorom sa spresnia ustanovenia spomedzi tých, ktoré sú uvedené v odseku 1 a ktorých uplatňovanie sa pozastavuje.

4. Ak bol prijatý delegovaný akt podľa odseku 3, ustanovenia uvedené v odseku 1 prvej vete stanovené v delegovanom akte sa prestanú uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti delegovaného aktu.

5. Ak dôjde k náprave situácie, ktorá viedla k prijatiu delegovaného aktu podľa odseku 3, Komisia prijme delegovaný akt spresňujúci ustanovenia, v súvislosti s ktorými bol prijatý delegovaný akt podľa odseku 3 a ktoré sa opäť začínajú uplatňovať. V takom prípade sa ustanovenia uvedené v delegovanom akte prijatom podľa tohto odseku začnú opäť uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti delegovaného aktu uvedeného v tomto odseku.

6. Článok 121a ods. 3 až 6 sa uplatňuje na právomoc prijímať delegované akty uvedené v odsekoch 3 a 5.

10. Vkladá sa tento článok 126c:

Článok 126c

„1. Odchylne od článku 126a, ak neexistuje povolenie na uvedenie na trh alebo počas posudzovania žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh, môžu príslušné orgány Cypru a Malty do 31. decembra 2024 z opodstatnených dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia povoliť uvedenie lieku povoleného v

častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írska na svoj vnútroštátny trh.

Príslušné orgány Cypru a Malty môžu takisto zachovať v platnosti alebo do 31. decembra 2024 predĺžiť povolenia na uvedenie na trh udelené podľa článku 126a pred [*dátum nadobudnutia účinnosti tejto pozmeňujúcej smernice*], ktorými sa povoľuje uvedenie lieku povoleného v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko na svoj vnútroštátny trh.

Povolenia, ktoré sú udelené, predĺžené alebo ponechané v platnosti podľa prvého a druhého pododseku nie sú platné po 31. decembri 2026.

2. Odchylne od článku 8 ods. 2 môžu príslušné orgány Malty a Cypru udeliť povolenia na uvedenie na trh uvedené v odseku 1 držiteľom povolenia na uvedenie na trh so sídlom v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko.

3. Ak príslušné orgány Cypru alebo Malty udelia alebo predĺžia povolenie na uvedenie na trh uvedené v odseku 1, zabezpečia súlad s požiadavkami smernice 2001/83/ES a tejto smernice.

4. Pred udelením povolenia na uvedenie na trh podľa odseku 1 príslušné orgány Cypru alebo Malty:

   a) oznámia držiteľovi povolenia na uvedenie na trh v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko návrh na udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo na predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh podľa tohto článku v súvislosti s príslušným liekom;

   b) môžu požiadať príslušný orgán v Spojenom kráľovstve, aby predložil príslušné informácie týkajúce sa povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh.“

11. Vkladajú sa tieto články 127c a 127d:

„Článok 127c

Výnimky stanovené v článku 8 ods. 2a, článku 8 ods. 2b, článku 18a, článku 20 druhom pododseku, článku 40 ods. 1a, článku 40 ods. 3a, článku 48 ods. 3, článku 104 ods. 3a a článku 126c nemajú vplyv na povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku uvedeného na trhy Cypru, Írska, Malty alebo Severného Írska stanovené v smernici 2001/83/ES.

Článok 127d

1. Príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, do [*30 dní od nadobudnutia účinnosti tejto smernice*] vypracujú, oznámia Komisii a uverejnia na svojom webovom sídle zoznam liekov, v prípade ktorých uplatnili alebo plánujú uplatniť alebo výnimky stanovené v tejto smernici.

2. Príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, zabezpečia, aby sa zoznam uvedený v odseku 1 nezávisle aktualizoval a spravoval, a to aspoň každých šesť mesiacov.“

Článok 3

1. Členské štáty najneskôr do [30. júna 2022] prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie uvedených ustanovení.

   Uvedené ustanovenia uplatňujú od 1. januára 2022.

   Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť tretím dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*