EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Podle Protokolu o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“) k Dohodě o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii[1] (dále jen „dohoda o vystoupení“) se na léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku musí vztahovat platná registrace vydaná Komisí (registrace platná pro celou EU) nebo Spojeným královstvím s ohledem na Severní Irsko. Tyto národní registrace musí být v souladu s povinnostmi vyplývajícími z *acquis* EU pro léčivé přípravky.

Spojené království, jakož i malé trhy Evropské unie (tj. Malta, Irsko a Kypr), které jsou závislé na dodávkách léčivých přípravků ze Spojeného království, v posledních letech zmiňovaly problémy ohledně schopnosti hospodářských subjektů dodržovat všechna ustanovení *acquis* pro **léčivé přípravky** po skončení přechodného období stanoveného v dohodě o vystoupení (ve skutečnosti hlavně v případě generik a volně prodejných léčivých přípravků). Pro národní registraci existují dva možné postupy: čistě národní registrace Spojeného království („registrace pouze pro Severní Irsko“), které se týkají léčivých přípravků dodávaných na trh pouze v Severním Irsku, a národní registrace Spojeného království vydávané podle postupů práva Unie zahrnujících alespoň jiný členský stát (postup vzájemného uznávání nebo decentralizovaný postup[2]).

Oznámení Komise ze dne 25. ledna 2021[3] stanoví odkladnou lhůtu v délce jednoho roku (do konce prosince 2021), během níž je nadále možné realizovat zkoušení šarží a výrobu/logistiku v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, aby bylo možné zajistit nepřerušené dodávky léčivých přípravků do Severního Irska, na Kypr, do Irska a na Maltu[4].

Navzdory přechodnému období je pro některé hospodářské subjekty, které v současnosti sídlí v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, stále velmi obtížné přizpůsobit a přesunout příslušné funkce zajišťující dodržování právních předpisů (konkrétně držitele rozhodnutí o registraci, zkoušky v rámci kontroly jakosti (šarží), kvalifikované osoby odpovědné za kontrolu jakosti šarží a farmakovigilanci) do Severního Irska nebo EU, pokud jde o přípravky registrované

---

[1] Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

[2] V rámci těchto postupů se jeden členský stát ujme vedení při posuzování („referenční členský stát“) a vydá první registraci, na jejímž základě jsou pak totožné národní registrace vydány ostatními dotčenými členskými státy. Podle protokolu se těchto dvou postupů účastní Severní Irsko, avšak Spojené království vedoucí úlohu zaujmout nemůže.

[3] Oznámení Komise ze dne 25. ledna 2021 o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období (Úř. věst. C 27, 25.1.2021, s. 11).

[4] Stávající flexibilita umožňuje: i) aby velkoobchodní distributoři v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku a na Maltě uváděli léčivé přípravky dovezené z jiných částí Spojeného království než Severního Irska na trh bez povolení výroby požadovaného pro dovoz ze třetích zemí; ii) aby se zkoušení šarží, které se obvykle musí provádět v Unii (nebo – podle protokolu – v Severním Irsku) před uvedením léčivých přípravků na trh, uskutečnilo v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku; iii) odchylky týkající se umístění jedinečného identifikátoru u humánních léčivých přípravků.

na národní úrovni, jak vyžaduje protokol. Hlavními důvody jsou příliš vysoké náklady na přizpůsobení v poměru k malé velikosti trhu v Severním Irsku a související složitá logistika, pro niž nebyla v Severním Irsku určena žádná schůdná alternativní logistická střediska.

Stejně tak většina průmyslových subjektů, které v současnosti sídlí v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, není připravena provést nezbytné regulační změny, aby mohly nadále sloužit členským státům EU (Kypru, Irsku, Maltě), které jsou tradičně závislé na dodávkách léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo přes jejich území. Léčivé přípravky pro tyto trhy stále distribuují především velkoobchodníci s logistickými středisky v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku. Jedním z prvků, které chce dané průmyslové odvětví zachovat, je rovněž společná příbalová informace v angličtině ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, na Kypru, v Irsku a na Maltě.

Cílem tohoto návrhu je řešit otázky týkající se humánních léčivých přípravků, zabránit nedostatku léčivých přípravků a zajistit odpovídající úroveň ochrany veřejného zdraví v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku a na Maltě.

Tento návrh umožňuje výjimky spočívající v tom, že:

– držitel rozhodnutí o registraci může být usazen v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku,

– držitel povolení výroby se může nacházet v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku,

– zkoušení šarží se může provádět v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku,

– kvalifikovaná osoba pro zkoušení šarží a farmakovigilanci se může nacházet v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku,

– velkoobchodník z EU se sídlem v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku nebo na Maltě může nakupovat a získávat léčivé přípravky ze třetí země (z jiných částí Spojeného království než Severního Irska), aniž by byl držitelem povolení výroby/dovozu a aniž by přípravky znovu testoval.

Unie má flexibilní systém pro registraci nových a inovativních léčivých přípravků centralizovaným postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 726/2004. Uvedené léčivé přípravky budou k dispozici pacientům v Severním Irsku. Je však možné, že pro některé z těchto přípravků příslušné orgány Spojeného království, pokud jde o jiné části Spojeného království než Severní Irsko, vydají registraci, zatímco pro tentýž léčivý přípravek v Unii dosud žádná registrace udělena nebyla. V takovém výjimečném případě by příslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko mohly uvedené léčivé přípravky vydávat pacientům v Severním Irsku dočasně a do doby, než bude registrace v Unii udělena nebo zamítnuta. Uvedené dočasné registrace by měly být časově omezené a v každém případě by měly přestat platit, jakmile Komise přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí registrace uvedeného léčivého přípravku.

Kromě toho, pokud je žádost o registraci podána v jednom nebo několika členských státech a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko nebo pokud je ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko podána žádost o registraci léčivého přípravku, který je již zkoumán nebo již byl registrován v některém členském státě,

tento návrh stanoví, že žadatel si může zvolit mezi postupem vzájemného uznávání / decentralizovaným postupem a postupem národní registrace s ohledem na Severní Irsko.

Obdobně návrh stanoví, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro nějž již byla udělena registrace pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko v souladu s postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem, může registraci pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko z postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu stáhnout a podat žádost o registraci uvedeného léčivého přípravku příslušným orgánům Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v souladu s postupem národní registrace.

Pro Kypr, Irsko a Maltu jsou tyto odchylky dočasné, jelikož se očekává, že tyto trhy budou postupně zásobovány přes členské státy. Přechodné období v délce tří let se jeví jako dostatečné.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Je zaveden komplexní legislativní rámec Unie pro léčivé přípravky, zejména směrnice 2001/83/ES[5] a směrnice 2001/20/ES[6], jež jsou relevantní pro tuto iniciativu, kterou budou uvedené právní předpisy doplněny a změněny.

Tento návrh je v souladu s cílem chránit veřejné zdraví na malých trzích Unie a v Severním Irsku.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh nemá vliv na jiné politiky Unie, s výjimkou pravidel týkajících se zdraví a vnitřního trhu. V důsledku toho se posouzení souladu s ostatními politikami Unie nepovažuje za nutné.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Jelikož se touto iniciativou mění směrnice 2001/83/ES a směrnice 2001/20/ES, považuje se za vhodný právní základ pro tento návrh stejný právní základ, tj. článek 114 Smlouvy o fungování EU.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Tento návrh stanoví výjimky z ustanovení právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků, kterých lze dosáhnout pouze změnou příslušných základních aktů na úrovni EU.

Evropská komise prozkoumala možnost, kterou nabízí provádění článku 5 směrnice 2001/83/ES, tj. používat pro účely dodávek léčivých přípravků na Kypr, do Irska a na Maltu léčivé přípravky, které nejsou v souladu s předpisy, v rámci postupu použití ze soucitu.

---

[5] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

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

Příslušné orgány dotčených členských států však nechtějí přenést odpovědnost vyplývající z těchto odchylek na zdravotnické pracovníky. Kromě toho by použití ze soucitu mělo být určeno jen pro omezený počet léčivých přípravků pro jednotlivé případy a za určitých okolností.

Cílem tohoto návrhu je stanovit odchylky pro léčivé přípravky distribuované do Severního Irska, na Kypr, do Irska a na Maltu.

- **Proporcionalita**

Návrh se vztahuje na výjimky pro regulační funkce, které výrobní odvětví nepřevedlo do EU nebo Severního Irska před koncem přechodného období stanoveného v dohodě o vystoupení. Tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je naprosto nezbytné k zajištění trvalých dodávek (humánních) léčivých přípravků.

Návrh je omezen na léčivé přípravky dodávané výhradně na trh v Severním Irsku a na malé trhy Unie, které jsou při svých dodávkách léčivých přípravků závislé na trhu Spojeného království.

- **Volba nástroje**

Jelikož se touto iniciativou mění směrnice 2001/83/ES a směrnice 2001/20/ES, považuje se za vhodný nástroj návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Tato iniciativa je navržena v návaznosti na dvoustranná jednání s dotčenými vnitrostátními orgány a výrobním odvětvím, velkoobchodními distributory a lékárníky, kteří vyjádřili vážné obavy z důvodu rizika nedostatečných dodávek léčivých přípravků.

- **Posouzení dopadů**

U tohoto návrhu výjimečně není třeba provádět posouzení dopadů z důvodu naléhavosti situace, aby bylo možné zajistit ochranu veřejného zdraví prostřednictvím trvalých dodávek léčivých přípravků do Severního Irska a na malé trhy Unie, které jsou při svých dodávkách závislé na Spojeném království.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Upuštěním od určitých regulačních požadavků na dovoz léčivých přípravků za předpokladu, že budou splněny určité podmínky, snižuje návrh náklady na dodržování předpisů, zejména pokud jde o malé a střední podniky.

- **Základní práva**

Navrhovaná směrnice přispívá k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví stanoveného v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Nepředpokládají se žádné rozpočtové důsledky.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

  Iniciativa se vztahuje na Spojené království s ohledem na Severní Irsko, které ji musí provést a oznámit Komisi prováděcí plán související s touto iniciativou. Dotčené členské státy musí rovněž přijmout nezbytná opatření k provedení této iniciativy. Komise bude dále sledovat její provádění prostřednictvím mechanismu dohledu a kontroly, který je v ní stanoven, za podpory příslušných orgánů členských států.

- **Informativní dokumenty (u směrnic)**

  Dotčené členské státy provedou tento návrh ve stanovené lhůtě a přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

  Nevztahuje se na tento návrh.

2021/0431 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii[1] (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135[2] a vstoupila v platnost dne 1. února 2020. Přechodné období uvedené v článku 126 dohody o vystoupení, během něhož se na Spojené království a ve Spojeném království nadále uplatňovalo právo Unie v souladu s článkem 127 dohody o vystoupení (dále jen „přechodné období“), skončilo dne 31. prosince 2020. Dne 25. ledna 2021 vydala Komise oznámení[3] o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území (tj. Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko), po skončení přechodného období do 31. prosince 2021.

(2) V souladu s Protokolem o Irsku/Severním Irsku, který je nedílnou součástí dohody o vystoupení, musí být léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku v souladu s právem Unie.

---

1 Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Rozhodnutí Rady (EU) 2020/135 ze dne 30. ledna 2020 o uzavření Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 1).

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

(3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES[4] a 2001/83/ES[5] stanoví pravidla pro humánní léčivé přípravky a hodnocené léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech.

(4) Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo přes jejich území a dodavatelské řetězce pro tyto trhy dosud nebyly plně přizpůsobeny tak, aby byly v souladu s právem Unie. Aby se zabránilo nedostatku léčivých přípravků a v konečném důsledku byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví, je třeba změnit směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES tak, aby se stanovily odchylky pro léčivé přípravky dodávané na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irska z jiných částí Spojeného království než Severního Irska. Aby se zajistilo jednotné uplatňování práva Unie v členských státech, odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě by měly být pouze dočasné povahy.

(5) V souladu s čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES ve spojení s protokolem je dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí do Unie nebo Severního Irska podmíněn držením povolení výroby a dovozu. Aby byl zajištěn trvalý přístup k novým, inovativním nebo zdokonaleným léčebným postupům pro účastníky klinických hodnocení v Severním Irsku, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě po 31. prosinci 2021, nemělo by se povolení výroby a dovozu vyžadovat pro hodnocené léčivé přípravky dovážené na uvedené trhy z jiných částí Spojeného království než Severního Irska, jsou-li splněny určité podmínky. Aby se zajistilo jednotné uplatňování práva Unie v členských státech, odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě by měly být pouze dočasné povahy.

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

(7) V souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem může být registrace udělena pouze žadateli usazenému v Unii nebo v Severním Irsku. Mnoho

---

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

5 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

6 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).

hospodářských subjektů dosud nebylo schopno tento požadavek splnit a není pravděpodobné, že by jej stihli splnit do 31. prosince 2021. Pro zajištění přístupu k určitým léčivým přípravkům v Severním Irsku je zásadně důležité, aby držitelé rozhodnutí o registraci vydaných vnitrostátními orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko směli být usazeni v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku. Podobně je pro zajištění přístupu k určitým léčivým přípravkům na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku nezbytné umožnit příslušným vnitrostátním orgánům Kypru, Irska, Malty a Severního Irska udělovat registrace v rámci postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

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

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

(10) Z čl. 40 odst. 3 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem vyplývá, že dovozci léčivých přípravků ze třetích zemí do některého členského státu musí být držiteli povolení výroby vydaného členským státem, v němž je dovozce usazen, nebo, v případě dovozců usazených v Severním Irsku, Spojeným královstvím s ohledem na

Severní Irsko. Aby se zabránilo tomu, že hospodářské subjekty přestanou na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irska dodávat léčivé přípravky nebo jejich dodávky výrazně omezí, je nezbytné se za určitých podmínek výjimečně odchýlit od uvedeného požadavku a povolit dovoz léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království než Severního Irska na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irska velkoobchodními distributory, kteří nejsou držiteli povolení výroby jinak požadovaného pro dovoz, a zároveň zajistit rovnocennou úroveň ochrany lidského zdraví.

(11) Kromě toho v situaci, kdy je léčivý přípravek vyvezen z některého členského státu do jiných částí Spojeného království než Severního Irska a následně dovezen na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska, by mělo být možné upustit od určitých kontrol (zkoušek v rámci kontroly jakosti) s cílem zaručit jakost léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí, pokud Unie přijala vhodná opatření k zajištění toho, že nezbytné kontroly budou provedeny ve vyvážející zemi.

(12) Článek 48 směrnice 2001/83/ES ve spojení s článkem 49 uvedené směrnice a s protokolem se vykládá tak, že vyžaduje, aby držitel rozhodnutí o registraci měl k dispozici kvalifikovanou osobu, která je usazena a plní své úkoly v Unii nebo Severním Irsku. Aby byl zajištěn nepřetržitý přístup pacientů v Severním Irsku k určitým léčivým přípravkům, je vhodné umožnit příslušné kvalifikované osobě, aby měla bydliště a plnila své úkoly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

(13) Z čl. 104 odst. 3 směrnice 2001/83/ES ve spojení s protokolem vyplývá, že kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci musí mít bydliště a plnit své úkoly v Unii nebo Severním Irsku. Mnoho hospodářských subjektů dosud nebylo schopno tento požadavek splnit a není pravděpodobné, že by jej stihli splnit do 31. prosince 2021. Aby se zajistilo, že přístup pacientů v Severním Irsku k určitým léčivým přípravkům nebude ohrožen, je vhodné umožnit kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci, aby byla usazena a plnila své úkoly v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

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

přenesené pravomoci, kterými se pozastaví uplatňování jednoho nebo několika ustanovení této směrnice.

(15) V zájmu zajištění transparentnosti by příslušné orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko měly zveřejnit seznam přípravků, na které hodlají uplatnit nebo již uplatnily odchylky stanovené v této směrnici. Aby bylo možné zmíněné informace snadno vyhledat, měl by uvedený seznam obsahovat stejné informace, jaké jsou ohledně dotčených léčivých přípravků obsaženy v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku.

(16) Směrnice 2001/20/ES a směrnice 2001/83/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(17) Aby se zajistila právní kontinuita pro hospodářské subjekty působící ve farmaceutickém odvětví a zaručil se nepřetržitý přístup pacientů na Kypru, na Maltě, v Irsku a Severním Irsku k léčivým přípravkům, měla by tato směrnice vstoupit v platnost co nejdříve a opatření přijatá členskými státy za účelem dosažení souladu s touto směrnicí by se měla použít se zpětnou působností ode dne 1. ledna 2022,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

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

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

a) léčivé přípravky dovezené na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska prošly certifikací k propuštění šarží buď v Unii, jak je stanoveno v odst. 3 písm. a), nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku v souladu s požadavky stanovenými v odst. 3 písm. b);

b) hodnocené léčivé přípravky jsou zpřístupněny pouze účastníkům klinických hodnocení v členském státě, do nějž jsou tyto léčivé přípravky dováženy nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irska, jsou zpřístupněny pouze účastníkům klinických hodnocení v Severním Irsku.“

Článek 2

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

1) vkládá se nový článek 5a, který zní:

„*Článek 5a*

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

a) pro dotčený léčivý přípravek byla udělena registrace příslušným orgánem Spojeného království pro jiné části Spojeného království než Severní Irsko;

b) dotčený léčivý přípravek je vydáván pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům na území Severního Irska a není vydáván v žádném členském státě.

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

2) v čl. 8 odst. 2 se vkládají nové odstavce 2a a 2b, které znějí:

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

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

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

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

3) vkládá se nový článek 18a, který zní:

„*Článek 18a*

1. Odchylně od čl. 17 odst. 1 druhého pododstavce, čl. 17 odst. 2 a článku 18 platí, že pokud je žádost o registraci podána v jednom nebo více členských státech a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, nebo pokud je ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko podána žádost o registraci léčivého přípravku, který je již posuzován nebo již byl registrován v některém členském státě, nemusí být žádost týkající se Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v souladu s články 28 až 39 podána, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) registrace pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko byla udělena příslušným orgánem pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko v souladu s právem Unie a tento soulad s právem Unie je zajištěn během doby platnosti uvedené registrace;

b) léčivé přípravky registrované příslušným orgánem pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko jsou vydávány pacientům nebo konečným spotřebitelům pouze na území Severního Irska a nejsou vydávány v žádném členském státě.

2. Držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro nějž již byla udělena registrace pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko v souladu s články 28 až 39 [přede dnem ... *Úřad pro publikace: vložte datum – datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost*], se umožní stáhnout registraci pro

Spojené království s ohledem na Severní Irsko z postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu a podat žádost o registraci uvedeného léčivého přípravku příslušným orgánům Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v souladu s odstavcem 1.“;

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

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

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

b) na zařízení určené třetí stranou, které provádí zkoušky v rámci kontroly jakosti, dohlíží příslušný orgán Spojeného království, mimo jiné prostřednictvím kontrol na místě;

c) pokud propouštění šarží provádí kvalifikovaná osoba usazená v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, držitel povolení výroby prohlašuje, že ke dni ... [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost*] nemá k dispozici kvalifikovanou osobu usazenou v Unii.“;

5) v článku 40 se vkládá nový odstavec 1a, který zní:

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

a) léčivé přípravky byly podrobeny zkouškám v rámci kontroly jakosti buď v Unii, jak je stanoveno v čl. 51 odst. 3, nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku v souladu s čl. 20 písm. b);

b) u léčivých přípravků bylo propuštění šarží provedeno kvalifikovanou osobou v Unii v souladu s čl. 51 odst. 1 nebo, u léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko, v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, přičemž byly uplatněny standardy jakosti rovnocenné standardům stanoveným v čl. 51 odst. 1;

c) registrace dotčeného léčivého přípravku byla vydána v souladu s právem Unie příslušným orgánem členského státu nebo Komisí nebo, pokud jde o léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku, příslušným orgánem Spojeného království s ohledem na Severní Irsko;

d) léčivé přípravky jsou vydávány pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům v členském státě, do nějž jsou tyto léčivé přípravky

dováženy, nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irska, jsou vydávány pouze pacientům nebo konečným spotřebitelům v Severním Irsku;

e) léčivé přípravky jsou opatřeny ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o).

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

6) v článku 40 se vkládá nový odstavec 3a, který zní:

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

7) v článku 48 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

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

8) v čl. 104 odst. 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

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

9) vkládá se nový článek 111c, který zní:

„*Článek 111c*

1. Komise průběžně sleduje vývoj ve Spojeném království, který by mohl ovlivnit úroveň ochrany, pokud jde o regulační funkce uvedené v čl. 8 odst. 2a, čl. 8 odst. 2b, čl. 20 druhém pododstavci, čl. 40 odst. 1a, čl. 40 odst. 3a, čl. 48 odst. 3, čl. 104 odst. 3 a článku 126c, jež jsou vykonávány v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku, přičemž přihlédne zejména k těmto prvkům:

a) pravidla, jimiž se řídí udělování registrací, povinnosti držitele rozhodnutí o registraci, udělování povolení výroby, povinnosti držitele povolení výroby, kvalifikovaná osoba a její povinnosti, zkoušky v rámci kontroly jakosti, propouštění šarží a farmakovigilance, jak jsou stanovena právem Spojeného království;

b) skutečnost, zda příslušné orgány Spojeného království zajišťují na svém území účinné vymáhání pravidel uvedených v písmeni a), mimo jiné

prostřednictvím inspekcí a auditů u držitelů rozhodnutí o registraci, držitelů povolení výroby a velkoobchodních distributorů nacházejících se na jeho území a kontrol na místě v jejich prostorách, pokud jde o výkon regulačních funkcí uvedených v písmeni a).

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

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

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

4. Pokud byl přijat akt v přenesené pravomoci podle odstavce 3, ta ustanovení uvedená v odst. 1 první větě, jež jsou specifikována v daném aktu v přenesené pravomoci, se přestanou uplatňovat od prvního dne měsíce následujícího po vstupu daného aktu v přenesené pravomoci v platnost.

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

6. Na pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v odstavcích 3 a 5 se použije čl. 121a odst. 3 až 6.“;

10) vkládá se nový článek 126c, který zní:

Článek 126c

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

   Příslušné orgány Kypru a Malty mohou rovněž zachovat nebo (do 31. prosince 2024) prodloužit platnost registrací udělených před [*datum vstupu této pozměňující směrnice v platnost*] podle článku 126a, kterými se povoluje

uvedení léčivého přípravku registrovaného v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku na jejich vnitrostátní trh.

Registrace, jež byly uděleny nebo jejichž platnost byla prodloužena či zachována podle prvního a druhého pododstavce, již nejsou platné po 31. prosinci 2026.

2. Odchylně od čl. 8 odst. 2 mohou příslušné orgány Malty a Kypru udělit registrace uvedené v odstavci 1 držitelům rozhodnutí o registraci usazeným v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku.

3. Pokud příslušné orgány Kypru nebo Malty udělí registraci uvedenou v odstavci 1 nebo prodlouží její platnost, zajistí soulad s požadavky směrnice 2001/83/ES a této směrnice.

4. Před udělením registrace podle odstavce 1 příslušné orgány Kypru nebo Malty:

a) informují držitele rozhodnutí o registraci v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku o návrhu na udělení registrace nebo prodloužení platnosti registrace podle tohoto článku, pokud jde o dotčený léčivý přípravek;

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

11) vkládají se nové články 127c a 127d, které znějí:

„Článek 127c

Odchylkami stanovenými v čl. 8 odst. 2a, čl. 8 odst. 2b, článku 18a, čl. 20 druhém pododstavci, čl. 40 odst. 1a, čl. 40 odst. 3a, čl. 48 odst. 3, čl. 104 odst. 3a a článku 126c nejsou dotčeny povinnosti držitele rozhodnutí o registraci týkající se zajištění jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku uvedeného na trh Kypru, Irska, Malty nebo Severního Irska, jež jsou stanoveny ve směrnici 2001/83/ES.

Článek 127d

1. Do dne [*30 dnů po vstupu této směrnice v platnost*] příslušné orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko vypracují, oznámí Komisi a zveřejní na svých internetových stránkách seznam léčivých přípravků, na které uplatnily nebo hodlají uplatnit odchylky stanovené v této směrnici.

2. Příslušné orgány Kypru, Irska, Malty a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko zajistí, aby byl seznam uvedený v odstavci 1 nezávisle spravován a aktualizován, a to alespoň jednou za šest měsíců.“

Článek 3

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [30. června 2022]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 2022.

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

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

Článek 4

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

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda	*předseda/předsedkyně*