



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 29.11.2024
COM(2024) 565 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o posouzení písemných záruk poskytnutých Spojeným královstvím Komisi podle článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1182 o zvláštních pravidlech týkajících se humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Severním Irsku

OBSAH

SHRNUTÍ	2
1. ÚVOD A PRÁVNÍ RÁMEC	4
2. POSOUZENÍ PÍSEMNÝCH ZÁRUK	4
2.1. Záruky ve smyslu článku 5 nařízení (EU) 2023/1182	5
2.2. Záruky ve smyslu článku 3 nařízení (EU) 2023/1182	7
2.3. Záruky ve smyslu článku 4 nařízení (EU) 2023/1182	10
3. ZÁVĚR	11

SHRNUTÍ

Nařízení (EU) 2023/1182 ⁽¹⁾ se použije na Spojené království a v něm s ohledem na Severní Irsko podle Windsorského rámce ⁽²⁾ v souladu s rozhodnutím smíšeného výboru zřízeného dohodou o vystoupení č. 2/2023 ⁽³⁾. Nařízení (EU) 2023/1182 stanoví zvláštní pravidla pro humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v Severním Irsku. Provádí společná řešení dosažená v únoru 2023 mezi Evropskou komisí a vládou Spojeného království s cílem zajistit nepřetržité zásobování pacientů v Severním Irsku léčivými přípravky stejným způsobem a ve stejnou dobu jako ve zbytku Spojeného království.

Podle těchto pravidel budou nové léčivé přípravky ⁽⁴⁾ určené pro trh Severního Irska registrovány pouze v souladu s pravidly a postupy Spojeného království. Léčivé přípravky na předpis uváděné na trh Severního Irska by navíc neměly být opatřeny ochrannými prvky ⁽⁵⁾ (jedinečným identifikátorem / čárovým kódem), které jsou v Unii povinné v zájmu zabránění oběhu padělaných léčivých přípravků na vnitřním trhu, aby byly snadno odlišitelné od léčivých přípravků uváděných na trh Unie.

Podle nařízení (EU) 2023/1182 musí Spojené království zavést vhodná ochranná opatření, kterými zajistí, aby se léčivé přípravky registrované ve Spojeném království nedostaly na trh žádného členského státu EU. Mezi tato opatření patří požadavek, aby jednotlivá balení všech léčivých přípravků uváděných na trh v Severním Irsku byla označena nápisem „pouze pro Spojené království“.

V tomto ohledu poskytlo Spojené království podle článku 8 nařízení (EU) 2023/1182 dne 20. listopadu 2024 Komisi písemné záruky, že uvedení humánních léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 nařízení (EU) 2023/1182 na trh v Severním Irsku nezvyšuje riziko pro veřejné zdraví na vnitřním trhu a že tyto léčivé přípravky nebudou přesunuty do jiného členského státu. Jejich součástí jsou rovněž záruky, že hospodářské subjekty splňují zvláštní požadavky na označování stanovené v článku 5 nařízení (EU) 2023/1182 a že jsou zavedeny

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1182 ze dne 14. června 2023 o zvláštních pravidlech týkajících se humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Severním Irsku a o změně směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 157, 20.6.2023, s. 1).

⁽²⁾ Windsorský rámec je nový způsob označování Protokolu o Irsku/Severním Irsku podle společného prohlášení Unie a Spojeného království ve smíšeném výboru zřízeném Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii č. 1/2023 ze dne 24. března 2023 (Úř. věst. L 102, 17.4.2023, s. 87).

⁽³⁾ Rozhodnutí smíšeného výboru zřízeného Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii č. 2/2023 ze dne 3. července 2023, kterým se do přílohy 2 Windsorského rámce doplňují dva nově přijaté akty Unie (Úř. věst. L 184, 21.7.2023, s. 109).

⁽⁴⁾ „Novými léčivými přípravky“ se v této souvislosti rozumí léčivé přípravky spadající do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují 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).

⁽⁵⁾ „Ochranné prvky“ podle čl. 54 písm. o) 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).

účinné monitorování, vymáhání a kontroly nových zvláštních pravidel stanovených v člancích 3, 4 a 5 nařízení (EU) 2023/1182, které se provádějí mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů.

Podle čl. 14 druhého pododstavce nařízení (EU) 2023/1182 se nařízení použije ode dne 1. ledna 2025 ⁽⁶⁾ za předpokladu, že Spojené království poskytlo písemné záruky uvedené v článku 8 uvedeného nařízení a že Komise před tímto datem zveřejnila v Úředním věstníku Evropské unie oznámení, v němž uvedla datum, od kterého se nařízení použije.

Komise provedla své posouzení na základě údajů obsažených v písemných zárukách a také s ohledem na právní nástroje a související pokyny, které Spojené království přijalo a zveřejnilo v souvislosti s prováděním nařízení (EU) 2023/1182. Na tomto základě lze dospět k závěru, že opatření uvedená v písemných zárukách, pokud budou plně provedena, poskytují přiměřenou jistotu, že jsou v souladu s požadavky článku 8 nařízení (EU) 2023/1182.

⁶ Je třeba poznamenat, že podle článku 12 nařízení (EU) 2023/1182 mohou být léčivé přípravky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v Severním Irsku před datem použitelnosti uvedeného nařízení a které po tomto dni nejsou přebaleny nebo znovu označeny, nadále dodávány na trh v Severním Irsku až do data ukončení jejich použitelnosti, aniž by musely splňovat zvláštní pravidla stanovená v člancích 3, 4 a 5 uvedeného nařízení.

1. ÚVOD A PRÁVNÍ RÁMEC

Nařízení (EU) 2023/1182 se použije na Spojené království a v něm s ohledem na Severní Irsko podle Windsorského rámce a stanoví, že nová léčiva budou v Severním Irsku registrována a uváděna na trh pouze v souladu s pravidly a registračními postupy Spojeného království. Aby bylo možné snadno odlišit léčivé přípravky na předpis uváděné na trh Severního Irsku od léčivých přípravků na předpis uváděných na trh Unie, neměly by být léčivé přípravky uváděné na trh Severního Irsku opatřeny ochrannými prvky (jedinečným identifikátorem / čárovým kódem), které jsou v Unii povinné z důvodu zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelských řetězců.

Nová pravidla jdou ruku v ruce s **vhodnými zárukami**, které mají zajistit, aby se léčivé přípravky registrované ve Spojeném království nedostaly na trh žádného členského státu EU. Jednotlivá balení všech léčivých přípravků uváděných na trh Severního Irsku by tak měla být označena nápisem „Pouze pro Spojené království“ a příslušný orgán ve Spojeném království by měl průběžně monitorovat jejich uvádění na trh Severního Irsku. Komise bude sledovat uplatňování těchto pravidel Spojeným královstvím a v případě jejich nedodržování přijme vhodná opatření.

V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2023/1182 má Spojené království poskytnout Komisi písemné záruky, že uvedení léčivých přípravků na trh nezvyšuje riziko pro veřejné zdraví na vnitřním trhu a že tyto léčivé přípravky nebudou přesunuty do jiného členského státu, včetně záruk, že:

- a) hospodářské subjekty splňují požadavky na označování stanovené v článku 5 nařízení;
- b) jsou zavedeny účinné monitorování, vymáhání a kontroly nových zvláštních pravidel stanovených v člácích 3, 4 a 5 nařízení, které se provádějí mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů.

Komise v souladu s čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2023/1182 předloží Evropskému parlamentu a Radě své posouzení těchto záruk do jednoho měsíce od jejich poskytnutí.

Spojené království poskytlo Komisi písemné záruky uvedené v článku 8 nařízení (EU) 2023/1182 dne 20. listopadu 2024. Tato zpráva poskytuje Evropskému parlamentu a Radě posouzení těchto záruk ze strany Komise. Komise provedla své posouzení na základě údajů obsažených v písemných zárukách a také s ohledem na právní nástroje a související pokyny, které Spojené království přijalo v souvislosti s prováděním nařízení (EU) 2023/1182.

2. POSOUZENÍ PÍSEMNÝCH ZÁRUK

Písemné záruky předložené Spojeným královstvím se skládají ze tří hlavních částí, které jsou postupně analyzovány v následujících pododdílech.

V úvodu k zárukám Spojené království nastiňuje rozdělení odpovědnosti a pracovní ujednání mezi příslušnými vládními útvary odpovědnými za provádění a prosazování pravidel použitelných pro humánní léčivé přípravky, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 1 nařízení (EU) 2023/1182. Jedná se o Ministerstvo zdravotnictví a sociální péče (Department of Health and Social Care, dále jen „DHSC“), Agenturu pro regulaci léčiv a zdravotnických výrobků

(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, dále jen „MHRA“) a Skupinu pro regulaci léčiv (Medicines Regulatory Group, dále jen „MRG“), která je součástí Ministerstva zdravotnictví (Department of Health, dále jen „DOH“) v rámci vlády Severního Irsku.

V souladu s článkem 7 nařízení (EU) 2023/1182 Spojené království ve svých písemných zárukách odkazuje na stávající záruky v nařízení Spojeného království o humánních léčivých přípravcích z roku 2012 ⁽⁷⁾, která zajišťují, že humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v Severním Irsku nebudou přemístěny nebo uvedeny na trh v jiném členském státě. V souladu s nařízením Spojeného království o humánních léčivých přípravcích z roku 2012 by provozovatelé ve Spojeném království museli dále postupovat v souladu se správnou výrobní praxí, správnou distribuční praxí a registrací (nařízení 37, 43 a 46). Pro společnosti s platnou licenci v Severním Irsku by nařízení Spojeného království o humánních léčivých přípravcích z roku 2012 vyžadovalo dodržování zásad a pokynů EU pro správnou distribuční praxi léčivých přípravků, jak je stanoveno v článku 84 směrnice 2001/83/ES. Nařízení Spojeného království o humánních léčivých přípravcích z roku 2012 by rovněž vyžadovalo, aby velkoobchodníci přijali vhodná opatření k zajištění toho, aby se léčivé přípravky registrované podle právních předpisů Spojeného království nedostaly na trh Unie. Komise se domnívá, že tato ochranná opatření jsou přiměřená a nezbytná k zajištění toho, aby léčivé přípravky registrované ve Spojeném království nebyly přesouvány na trh členského státu EU, jak je stanoveno v čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2023/1182.

2.1. Záruky ve smyslu článku 5 nařízení (EU) 2023/1182

Tento oddíl se konkrétně zabývá opatřeními uvedenými v písemných zárukách k zajištění uplatňování zvláštních požadavků na označování humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Severním Irsku stanovených v čl. 5 písm. a) a b) nařízení.

Článek 5

Zvláštní pravidla pro označování léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1

Léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 musí být opatřeny samostatným štítkem, který splňuje tyto požadavky:

- a) *musí být připevněn k obalu léčivého přípravku na nápadném místě tak, aby byl snadno viditelný, jasně čitelný a nesmazatelný; nesmí být žádným způsobem skryt, zastřen ani přerušen jiným textem nebo vyobrazením či jiným zasahujícím materiálem ani od něj nesmí být odváděna pozornost;*
- b) *musí uvádět slova: „Pouze pro Spojené království“.*

Komise bere na vědomí, že písemné záruky potvrzují, že podle nařízení Spojeného království o humánních léčivých přípravcích z roku 2012 je uvedení údaje „pouze pro Spojené království“ na obalu všech humánních léčivých přípravků uváděných na trh v Severním Irsku zákonným požadavkem platným od 1. ledna 2025. Zdá se být přiměřené, aby Spojené

⁽⁷⁾ Nařízení o humánních léčivých přípravcích (změny týkající se Windsorského rámce) 2024 (<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2024/832/contents/made>).

království umožnilo omezené přechodné období v délce 6 měsíců do 30. června 2025, během něhož by použití označení „pouze pro Spojené království“ mohlo mít podobu nesmazatelného štítku splňujícího požadavky stanovené v článku 5 nařízení (EU) 2023/1182. Po 30. červnu 2025 bude povinné, aby bylo prohlášení „pouze pro Spojené království“ natištěno přímo na obalu, a použití nesmazatelného štítku již nebude povoleno. V písemných zárukách se uvádí, že dodržování požadavků stanovených v článku 5 nařízení (EU) 2023/1182 bude předmětem účinného monitorování, vymáhání a kontrol ze strany Spojeného království.

V písemných zárukách je popsáno několik opatření na podporu dodržování zvláštních pravidel pro označování humánních léčivých přípravků. Jsou v nich rovněž uvedeny informace o postupech regulačního dohledu a o inspekcích a kontrolách.

V rámci opatření na podporu dodržování předpisů je v písemných zárukách uvedeno, že byly zveřejněny pokyny týkající se požadavků na označování a balení s cílem podpořit dodržování předpisů ze strany průmyslu. ⁽⁸⁾

Písemné záruky navíc stanoví, že před provedením jakýchkoli změn v označování nebo balení musí společnosti všechny zamýšlené změny grafického zpracování do 31. prosince 2024 oznámit agentuře MHRA, která zkontroluje jejich soulad s právními požadavky. Písemné záruky popisují tři varianty právní úpravy, které mohou společnosti využít k oznámení aktualizací označení nebo balení agentuře MHRA:

1. předložení zamýšlených změn grafického zpracování společně s jinou žádostí a v jejím rámci (např. žádost o změnu) a provedení grafického zpracování po jejím formálním schválení;
2. předložení samostatného oznámení o autocertifikaci, které umožní držiteli rozhodnutí o registraci provést navrhované a předložené změny před obdržáním formálního schválení příslušným orgánem, a to před 1. lednem 2025;
3. předložení oznámení o autocertifikaci bez provedení prvotní aktualizace elektronického společného technického dokumentu (eCTD) do 31. prosince 2024 a předložení aktualizované sekvence eCTD do 31. prosince 2025.

Agentura MHRA bude průběh předkládání těchto změn v označování monitorovat, aby po 1. lednu 2025 identifikovala případy porušení pravidel za účelem dalšího šetření a případných nápravných regulačních opatření.

Komise bere na vědomí, že program agentury MHRA týkající se inspekcí a kontrol správné výrobní praxe bude od 1. ledna 2025 aktualizován tak, aby zahrnoval nové požadavky na označování stanovené v nařízení (EU) 2023/1182. Inspekce správné výrobní praxe / správné

⁽⁸⁾ Označování a balení humánních léčivých přípravků v návaznosti na dohodu o Windsorském 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>).

distribuční praxe u velkoobchodníků, výrobců a dovozců léčiv v Severním Irsku bude provádět agentura MHRA. Skupina MRG by dále kontrolovala další subjekty na konci dodavatelského řetězce léčivých přípravků, jako jsou veřejné a nemocniční lékárny, soukromé nemocnice a nemocnice britské národní zdravotní služby (NHS). Inspekce by se řídily přístupem založeným na rizicích a zaměřily by se na řízení změn, což zahrnuje nová zvláštní pravidla označování stanovená v článku 5 nařízení (EU) 2023/1182. Agentura MHRA by dále sledovala a monitorovala hospodářské subjekty, které nepředložily změny grafického zpracování. Pokud by byly zjištěny odchylky, agentura MHRA by informovala skupinu MRG a zahájila by s příslušným hospodářským subjektem následné kroky směřující k zajištění souladu, provedla by následné inspekce nebo pozastavila povolení, pokud by nesoulad přetrvával. Ministerstvo zdravotnictví by rovněž poskytlo agentuře MHRA ujištění, že v oblastech, které spadají do jeho působnosti, jsou zavedeny příslušné kontroly monitorování a vymáhání, jak to vyžaduje zákon, aby bylo zajištěno dodržování článku 5 nařízení (EU) 2023/1182. Pokud jde o inspektory, agentura MHRA by jim do 1. ledna 2025 měla zajistit odpovídající odbornou přípravu k posuzování souladu s nařízením (EU) 2023/1182.

S ohledem na výše uvedené záruky poskytnuté Spojeným královstvím, pokud jde o zvláštní pravidla označování humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Severním Irsku, stanovená v článku 5 nařízení (EU) 2023/1182, se Komise domnívá, že opatření přijatá Spojeným královstvím vhodně řeší všechny příslušné aspekty článku 5, vzhledem k tomu, že byla přijata požadovaná právní opatření, byly zveřejněny odpovídající pokyny pro všechny dotčené zúčastněné strany a byly zavedeny vhodné postupy pro zajištění aktualizace/návrhu grafických zpracování. V tomto ohledu se tedy poskytnuté záruky zdají být dostatečné k zajištění toho, aby hospodářské subjekty tyto požadavky dodržovaly v souladu s cíli stanovenými v článku 8 nařízení (EU) 2023/1182. Rovněž jsou zavedeny a prováděny účinné monitorování, vymáhání a kontroly zvláštních pravidel stanovených v článku 5, které se provádějí mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů.

2.2. Záruky ve smyslu článku 3 nařízení (EU) 2023/1182

Tento oddíl se konkrétně zabývá opatřeními uvedenými v písemných zárukách s cílem splnit požadavek, aby byly zavedeny a prováděny účinné monitorování, vymáhání a kontroly zvláštních pravidel stanovených v článku 3 nařízení (EU) 2023/1182, mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů, včetně zajištění toho, aby na vnějším obalu nebo, pokud vnější obal neexistuje, na vnitřním obalu léčivých přípravků uváděných na trh v Severním Irsku nebyly uvedeny ochranné prvky zmíněné v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES, jak je uvedeno v článku 3 nařízení (EU) 2023/1182.

Článek 3

Zvláštní pravidla pro léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1

1. *Príslušné orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko mohou povolit, aby léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení dováželi do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království držitelé povolení distribuce, kteří nejsou držiteli příslušného povolení výroby, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 40 odst. 1a prvním pododstavci písm. a) až d) směrnice 2001/83/ES.*
2. *Ochranné prvky uvedené v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES nesmějí být uvedeny na vnějším obalu nebo, pokud vnější obal neexistuje, na vnitřním obalu léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení.*
3. *Pokud je léčivý přípravek uvedený v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení opatřen ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES, tyto prvky musí být zcela odstraněny nebo překryty.*
4. *Kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 směrnice 2001/83/ES v případě léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení zajistí, aby na obalu léčivého přípravku nebyly umístěny ochranné prvky uvedené v čl. 54 písm. o) uvedené směrnice.*
5. *Držitelé povolení distribuce nejsou povinni:*
 - a) *ověřovat léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení v souladu s čl. 80 prvním pododstavcem písm. ca) směrnice 2001/83/ES;*
 - b) *uchovávat záznamy o informacích uvedených v čl. 80 prvním pododstavci písm. e) poslední odrážce směrnice 2001/83/ES.*
6. *K žádným dodávkám léčivých přípravků uvedených v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení osobě oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti podle článku 82 směrnice 2001/83/ES, pokud jde o Spojené království s ohledem na Severní Irsko, není oprávněný distributor povinen přiložit dokument, který umožňuje zjistit číslo šarže léčivých přípravků v souladu s čl. 82 prvním pododstavcem poslední odrážkou uvedené směrnice.*

Jak vyplývá z písemných záruk, podle revidovaných britských předpisů o humánních léčivých přípravcích z roku 2012 budou od 1. ledna 2025 na vnějším obalu nebo, pokud vnější obal neexistuje, na vnitřním obalu léčivých přípravků zakázány ochranné prvky ve smyslu čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES. Veškeré prvky uvedené pro účely souladu s požadavky směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích budou muset být odstraněny nebo překryty. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli svá grafická zpracování při nejbližší regulační příležitosti odpovídajícím způsobem aktualizovat.

Evropská organizace pro ověřování léčivých přípravků (EMVO) by měla k 1. lednu 2025 odpojit národní systém ověřování léčivých přípravků Spojeného království (Severního Irsku)

od evropského systému ověřování léčivých přípravků (EMVS) a SecurMed (organizace pro ověřování léčivých přípravků Spojeného království (Severního Irska)) by měla ke stejnému datu ukončit provoz národního systému ověřování léčivých přípravků Spojeného království (Severního Irska). Vzhledem k tomu, že všechny údaje o původně nahraných baleních ve Spojeném království budou vymazány a nebudou již v systému přístupné, měl by jakýkoli pokus o načtení původního balení ze Severního Irska jinde v Unii vrátit chybové hlášení.

V tomto ohledu by balení vydaná po 1. lednu 2025 neměla být opatřena čárovým kódem, který je rozpoznáván systémem Unie, a každý takový kód by měl být zcela odstraněn nebo překryt v souladu s příslušnými pokyny zveřejněnými agenturou MHRA. ⁽⁹⁾ Agentura MHRA v této souvislosti rovněž zveřejnila příslušné pokyny týkající se právních povinností kvalifikovaných osob. ⁽¹⁰⁾

S cílem zajistit splnění požadavků na označování budou velkoobchodníky s léčivy a výrobce v Severním Irsku kontrolovat inspektoři správné výrobní a distribuční praxe. Pokud budou zjištěny odchylky, inspektoři agentury MHRA budou vyžadovat opatření k zajištění shody a bude o tom informována skupina MRG. Inspektoři skupiny MRG by dále kontrolovali další subjekty na konci dodavatelského řetězce, jako jsou veřejné a nemocniční lékárny, soukromé nemocnice a nemocnice národní zdravotní služby. Součástí těchto inspekcí by bylo posoudit léky na skladě a zajistit, aby byly všechny léky řádně označeny. Pokud by byly zjištěny nedostatky, byla by přijata nápravná opatření k zajištění souladu, včetně zabavení nevyhovujících výrobků. Tyto informace by se sdílely s agenturou MHRA za účelem zajištění integrity dodavatelského řetězce léčivých přípravků a souladu s platnými nařízeními Unie.

Ministerstvo zdravotnictví by rovněž poskytlo agentuře MHRA ujištění, že v oblastech, které spadají do jeho působnosti, jsou zavedeny příslušné kontroly monitorování a vymáhání, jak to vyžaduje zákon, aby bylo zajištěno dodržování článku 3 nařízení (EU) 2023/1182.

S ohledem na výše uvedené záruky považuje Komise opatření přijatá Spojeným královstvím ve vztahu k Severnímu Irsku za přiměřená, neboť byla přijata příslušná právní opatření, byly zveřejněny pokyny pro zúčastněné strany a jsou zavedeny vhodné postupy, které zajišťují, aby ochranné prvky Unie nebyly uvedeny na vnějším nebo vnitřním obalu léčivých přípravků, a pokud uvedeny jsou, aby byly zcela odstraněny nebo překryty. Tím by byl zajištěn soulad se zvláštními pravidly stanovenými v článku 3 nařízení (EU) 2023/1182, který je nezbytný k účinnému dosažení sledovaného cíle v oblasti veřejného zdraví a pro zajištění toho, aby léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku byly snadno odlišitelné od léčivých přípravků uváděných na trh Unie. Rovněž byly zavedeny účinné monitorování, vymáhání a kontroly

⁽⁹⁾ Označování a balení humánních léčivých přípravků v návaznosti na dohodu o Windsorském 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⁾ Pokyny pro velkoobchodníky a výrobce v návaznosti na dohodu o Windsorském 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>).

zvláštních pravidel stanovených v článku 3 nařízení (EU) 2023/1182, které jsou prováděny mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů.

2.3. Záruky ve smyslu článku 4 nařízení (EU) 2023/1182

Tento oddíl se konkrétně zabývá opatřeními uvedenými v písemných zárukách s cílem splnit požadavek, aby byly zavedeny účinné monitorování, vymáhání a kontroly zvláštních pravidel stanovených v článku 4 nařízení (EU) 2023/1182, které jsou prováděny mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů.

Článek 4

Zvláštní pravidla pro léčivé přípravky uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, které spadají do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004

1. *Léčivý přípravek uvedený v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení spadající do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004, kterému byla udělena registrace v souladu s článkem 10 uvedeného nařízení, nesmí být uveden na trh v Severním Irsku.*
2. *Bez ohledu na odstavec 1 tohoto článku může být léčivý přípravek uvedený v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení spadající do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004 uveden na trh v Severním Irsku, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:*
 - a) *příslušné orgány Spojeného království povolily uvedení daného léčivého přípravku na trh v souladu s právem Spojeného království a za podmínek registrace, kterou udělily;*
 - b) *dotčený léčivý přípravek je označen v souladu s článkem 5 tohoto nařízení;*
 - c) *Spojené království poskytlo Komisi písemné záruky v souladu s článkem 8 tohoto nařízení.*

Komise konstatuje, že s revizí nařízení Spojeného království o humánních léčivých přípravcích z roku 2012 přijalo Spojené království nezbytná opatření, aby zajistilo, že léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení 726/2004 budou uváděny na trh v Severním Irsku pouze tehdy, pokud jsou registrovány orgány Spojeného království.

Komise bere na vědomí, že podle písemných záruk bude program běžných inspekcí aktualizován tak, aby zahrnoval opatření k zajištění dodržování a vymáhání předpisů, která budou prováděna s cílem zajistit dodržování správné výrobní a distribuční praxe. V souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 2023/1182 nebudou léčivé přípravky registrované podle práva Unie nadále registrovány k dodávání v Severním Irsku a od 1. ledna 2025 budou muset být v souladu s právem Spojeného království, což se bude ověřovat během běžných inspekcí správné výrobní a distribuční praxe. Kromě toho bude program inspekcí Spojeného království aktualizován tak, aby zahrnoval požadavky nařízení (EU) 2023/1182, a inspektoři budou vyškoleni, aby mohli provádění těchto nových požadavků odpovídajícím způsobem posoudit. Spojené království se při hodnocení rizika v rámci inspekcí zaměří na držitele rozhodnutí o

registraci, kteří neprovedli úpravu svých grafických zpracování pomocí označení „pouze pro Spojené království“ a nesplnili související požadavky.

Písemné záruky zahrnují několik možností vymáhání, pokud by bylo při donucovacích opatřeních nebo inspekcích prováděných podle přístupu založeného na riziku zjištěno porušení platných pravidel. Komise považuje navrhovaná opatření za přiměřená a nezbytná. Spojené království oznámilo, že donucovací opatření budou prováděna úměrně potenciální škodě nebo závažnosti porušení. Tyto možnosti vymáhání by zahrnovaly písemná varování, poradenství nebo pokyny pro hospodářský subjekt a provádění inspekčních programů již v prvním stupni. Pokud by hospodářský subjekt nesplnil požadavky právních předpisů Spojeného království pro humánní léčivé přípravky a nepřijal nápravná opatření, byly by přijaty formální kroky, do kterých by byly zapojeny odborné regulační orgány, které by rozhodly o případném trestním stíhání.

S ohledem na výše uvedené záruky se Komise domnívá, že opatření přijatá Spojeným královstvím ve vztahu k Severnímu Irsku zřejmě zajišťují účinné monitorování, vymáhání a kontroly zvláštních pravidel stanovených v článku 4 nařízení (EU) 2023/1182, neboť byla přijata příslušná právní opatření, zveřejněny související pokyny a zavedeny příslušné postupy.

3. ZÁVĚR

Písemné záruky předložené Spojeným královstvím podle článku 8 nařízení (EU) 2023/1182 poskytují přiměřenou záruku, že s výhradou účinného vymáhání ze strany orgánů Spojeného království uvedení léčivých přípravků zmíněných v čl. 1 odst. 1 na trh nezvyšuje riziko pro veřejné zdraví na vnitřním trhu a že tyto léčivé přípravky nebudou přesunuty do členského státu.

Písemné záruky rovněž poskytují přiměřenou jistotu, že:

- i. hospodářské subjekty budou splňovat požadavky na označování stanovené v článku 5 nařízení (EU) 2023/1182;
- ii. ochranné prvky uvedené v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES nebudou uvedeny na vnějším obalu nebo, pokud vnější obal neexistuje, na vnitřním obalu léčivých přípravků podle čl. 1 odst. 1 nařízení (EU) 2023/1182;
- iii. budou zavedeny účinné monitorování, vymáhání a kontroly zvláštních pravidel stanovených v článcích 3, 4 a 5 nařízení (EU) 2023/1182, které se budou provádět mimo jiné prostřednictvím inspekcí a auditů.

Jak stanoví čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) 2023/1182, Komise bude průběžně monitorovat, jak Spojené království uplatňuje zvláštní pravidla týkající se humánních léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Severním Irsku, zejména pravidla stanovená v článcích 3, 4 a 5 uvedeného nařízení. V tomto ohledu se Spojené království v písemných zárukách zavázalo, že na požádání poskytne příslušné informace týkající se činností prováděných na podporu písemných záruk.

Článek 9 nařízení (EU) 2023/1882 rovněž stanoví zvláštní mechanismus pro řešení závažných nebo opakovaných porušení těchto zvláštních pravidel a zmocňuje Komisi k přijetí vhodných opatření, pokud nedojde k nápravě těchto porušení.

S ohledem na výše uvedené závěry a v souladu s čl. 14 pátým pododstavcem nařízení (EU) 2023/1182 zveřejní Komise v Úředním věstníku Evropské unie oznámení, v němž uvede, že se nařízení použije od 1. ledna 2025.