

# SMERNICE

## SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/642

z 12. apríla 2022,

**ktorou sa menia smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokiaľ ide o výnimky z určitých povinností týkajúcich sa určitých liekov na humánne použitie sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a 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 <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írsku z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu <sup>(3)</sup> (ďalej len „dohoda o vystúpení“) bola uzavretá v mene Únie rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135 <sup>(4)</sup> a 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, sa skončilo 31. decembra 2020. Komisia 25. januára 2021 vydala oznámenie <sup>(5)</sup> 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 uvedeného prechodného obdobia do 31. decembra 2021.
- (2) V súlade s Protokolom o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“), ktorý je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení, sa ustanovenia práva Únie uvedené v prílohe 2 k protokolu uplatňujú na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku za podmienok stanovených v uvedenej prílohe. Uvedený zoznam zahŕňa článok 13 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES <sup>(6)</sup> týkajúci sa výroby a dovozu skúšaných liekov, smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(7)</sup> a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(8)</sup>. Lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku preto musia byť v súlade s uvedenými ustanoveniami práva Únie.

<sup>(1)</sup> Stanovisko z 24. februára 2022 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 12. apríla 2022.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/135 z 30. januára 2020 o uzavretí Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írsku z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(8)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (3) V smerniciach 2001/20/ES a 2001/83/ES 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 cez tieto časti a dodávateľské reťazce pre uvedené trhy sa ešte plne neprispôsobili tak, aby boli v súlade s právom Únie. Aby sa zabránilo nedostatku liekov a v konečnom dôsledku zabezpečila vysoká úroveň ochrany verejného zdravia, je potrebné zmeniť smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES s cieľom stanoviť výnimky pre lieky dodávané na Cyprus, do Írska, na Malte a do Severného Írska z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti. 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 držbou výrobného a dovozného povolenia. S cieľom zabezpečiť nepretržitý prístup k novým, inovačným alebo zlepšeným liečebným postupom pre účastníkov klinického skúšania v Severnom Írsku, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte po 31. decembri 2021, by sa takéto 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 (ES) č. 726/2004 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 príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o časti Spojeného kráľovstva iné ako Severné Írsko, vydajú povolenie na uvedenie lieku na trh predtým, než bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek v Únii. 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 stanoveného v nariadení (ES) č. 726/2004, by tieto dočasné povolenia mali byť časovo obmedzené a mali by prestať platiť, keď Komisia prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí povolenia na uvedenie daného lieku na trh.
- (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 usadenému v Únii alebo Severnom Írsku. Niekoľko prevádzkovateľov nebolo schopných uvedenú požiadavku splniť do 31. decembra 2021. Aby sa v Severnom Írsku zabezpečil prístup k určitým liekom, je nevyhnutné, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh udelených príslušnými orgánmi Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mali povolenie byť usadení 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 orgánom Cypru, Írska, Malty a Severného Írska udeliť povolenia na uvedenie na trh v kontexte postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu držiteľom povolení na uvedenie na trh usadených 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 povolenie na uvedenie na trh pre jeden alebo viacero členských štátov musia v súlade s postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom 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 uvedenej povinnosti by mohla 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 postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom, alebo v súlade s vnútroštátnym postupom udeľovania povolení na uvedenie na trh uplatniteľným vo vzťahu k Spojenému kráľovstvu, pokiaľ ide o Severné Írsko. V prípade takéhoto vnútroštátneho postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh 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 sa majú lieky dovážané do Únie podrobiť skúšaniam 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 častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti a súvisiace riziká nedostatku liekov v uvedených 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. Keďže v článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES sa stanovuje, že skúšanie šarží sa má vykonávať v tretej krajine len na základe jednotlivého posúdenia, je potrebné 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 alebo cez tieto časti.
- (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 udeleného 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 situácii, keď prevádzkovatelia rušia alebo výrazne obmedzia 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 alebo cez tieto časti na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska veľkoobchodnými distribútormi, ktorí nie sú držiteľmi príslušného výrobného povolenia, a zároveň zabezpečiť rovnocennú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (11) V situácii, keď sa lieky vyvážajú 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, konkrétne skúšania v rámci kontroly kvality, ktorých cieľom je zaručiť kvalitu uvedených liekov dovážaných z tretích krajín za predpokladu, že Únia prijala vhodné opatrenia na zabezpečenie vykonávania potrebných kontrol vo vyvážajúcej krajine.
- (12) Z článku 48 smernice 2001/83/ES v spojení s článkom 49 uvedenej smernice a s protokolom vyplýva, že držiteľ výrobného povolenia má mať k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii alebo Severnom Írsku. S cieľom zabezpečiť pacientom v Severnom Írsku nepretržitý prístup k určitým liekom je vhodné umožniť 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 má mať pobyt a pôsobiť v Únii alebo Severnom Írsku. Niekoľko prevádzkovateľov nebolo schopných uvedenú požiadavku splniť 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 mala pobyt a pôsobila 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 udelené 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. Keďže 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 prostredníctvom účinného presadzovania uvedených pravidiel, už v zásade nie je rovnocenná 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 takúto nápravu, Komisia by mala byť v krajnom prípade splnomocnená prijímať delegované akty, ktorými sa pozastaví uplatňovanie jedného alebo viacerých ustanovení zavedených touto smernicou.

- (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 uvedený zoznam ľahko vyhľadať, mal by obsahovať rovnaké informácie, aké sú uvedené v príbalovom letáku alebo súhrne charakteristických vlastností dotknutého lieku.
- (16) Keďže ciele tejto smernice nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu alebo dôsledkov činností ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (17) Smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) S cieľom zabezpečiť právnu kontinuitu pre prevádzkovateľov pôsobiacich vo farmaceutickom odvetví a zaručiť na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku nepretržitý prístup pacientov k liekom by táto smernica mala nadobudnúť účinnosť čo najskôr dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* 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 pododseku príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, a do 31. decembra 2024 príslušné orgány Cypru, Írska a Malty povolia dovoz skúšaných liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko bez takéhoto povolenia za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) skúšané lieky dovezené na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska boli podrobené osvedčovaniu 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 v členskom štáte, do ktorého sa uvedené skúšané lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len účastníkom v Severnom Írsku.“

## Článok 2

Smernica 2001/83/ES sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok:

„Článok 5a

Odchyľne 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 všetky 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 šesť mesiacov. Bez ohľadu na stanovenú platnosť dočasné povolenie stráca platnosť, 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 sa vkladajú tieto odseky:

„2a. Odchyľne od odseku 2 môžu príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, udeliť povolenia na uvedenie na trh žiadateľom usadeným v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko.

2b. Odchyľne 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 4 tejto hlavy udeľovať povolenia na uvedenie na trh držiteľom povolení na uvedenie na trh usadených 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 usadeným v iných častiach Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko predĺžiť platnosť povolení na uvedenie na trh, ktoré už boli udelené pred 20. aprílom 2022.

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

3. Vkladá sa tento článok:

„Článok 18a

1. Odchyľne 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 20. aprílom 2022 sa povoľuje stiahnuť povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, z postupu vzájomného uznávania alebo 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, ktoré sú 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, ktorá má pobyt a pôsobí v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, držiteľ výrobného povolenia vyhlási, že k 20. aprílu 2022 nemá k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii.“

5. Článok 40 sa mení takto:

- a) vkladá sa tento odsek:

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

- a) lieky boli podrobené skúšaniam 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 prvým odsekom 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, ktoré sú rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v článku 51 ods. 1;
- c) povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh udelil príslušný orgán členského štátu 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 tohto odseku.“

b) vkladá sa tento odsek:

„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 kontroly pri dovoze uvedené v článku 51 ods. 1 prvom a druhom pododseku nevyžadujú za predpokladu, že uvedené šarže boli podrobené takýmto kontrolám v členskom štáte pred vývozom do častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko a že sú k nim priložené správy o kontrole uvedené v článku 51 ods. 1 tretom pododseku.“

6. V článku 48 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Ak výrobné povolenie na udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovaná osoba uvedená v odseku 1 môže mať pobyt a pôsobiť v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Tento odsek sa neuplatňuje, ak držiteľ výrobného povolenia k 20. aprílu 2022 už má k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii.“

7. 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 a pôsobiť v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. Tento pododsek sa neuplatňuje, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh k 20. aprílu 2022 už má k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii.“

8. Vkladá sa tento článok:

#### „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 a 2b, článku 20 druhom odseku, článku 40 ods. 1a a 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, kvalifikované osoby a ich povinnosti, skúšanie v rámci kontroly kvality, prepúšťanie šarží a dohľad nad liekmi, ktoré sú stanovené v práve 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 to, aby mohla stanoviť, 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 písomnom oznámení podľa prvého pododseku Komisia začne konzultácie so Spojeným kráľovstvom s cieľom napraviť situáciu, ktorá viedla k uvedenému písomnému oznámeniu. V odôvodnených prípadoch môže Komisia túto lehotu predĺžiť o tri 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 úvodnej vete odseku 1 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 uvedené pozastavené ustanovenia, 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.“

9. Článok 121a sa mení takto:

a) v odseku 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 111c ods. 3 a 5 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od 20. apríla 2022.“

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 14 ods. 1, článkoch 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, článku 111c ods. 3 a 5a článku 120 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“

c) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 14 ods. 1, článkov 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, článku 111c ods. 3 alebo 5 alebo článku 120 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.“

10. Vkladá sa tento článok:

„Článok 126c

1. Odchylné 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 Írsko na svoj vnútroštátny trh.

Príslušné orgány Cypru a Malty môžu takisto zachovať v platnosti alebo do 31. decembra 2024 predĺžiť platnosť povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené podľa článku 126a pred 20. aprílom 2022, 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 alebo druhého pododseku nie sú platné po 31. decembri 2026.

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



3. Ak príslušné orgány Cypru alebo Malty udedia alebo predĺžia platnosť povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v odseku 1, zabezpečia súlad s požiadavkami 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 príslušného lieku na trh.“

11. Vkladajú sa tieto články:

#### „Článok 127c

Výnimky stanovené v článku 8 ods. 2a a 2b, článku 18a, článku 20 druhom odseku, článku 40 ods. 1a a 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 tejto smernici.

#### Článok 127d

1. Príslušné orgány Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, do 20. mája 2022 vypracujú, oznámia Komisii a uverejnia na svojom webovom sídle zoznam liekov, v prípade ktorých uplatnili alebo plánujú uplatniť 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 prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do štyroch mesiacov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti. Bezodkladne o tom informujú Komisiu..

Tieto opatrenia sa 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 vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 12. apríla 2022

*Za Európsky parlament*  
*predsedníčka*  
R. METSOLA

*Za Radu*  
*predseda*  
C. BEAUNE

---