



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

V skladu s Protokolom o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: protokol) k Sporazumu o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo¹ (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) morajo biti zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, zajeta v veljavnem dovoljenju za promet, ki ga izda Komisija (dovoljenja na ravni celotne EU) ali Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko. Ta nacionalna dovoljenja morajo biti v skladu z obveznostmi pravnega reda EU za zdravila.

V zadnjih letih so Združeno kraljestvo in mali trgi Evropske unije (tj. Malta, Irsko in Ciper), ki so odvisni od dobave zdravil iz Združenega kraljestva, izpostavili vprašanja v zvezi z zmožnostjo gospodarskih subjektov, da po koncu prehodnega obdobja, predvidenega v sporazumu o izstopu, upoštevajo vse določbe pravnega reda o **zdravilih** (dejansko predvsem za generična zdravila in zdravila brez recepta). Obstajata dve možni poti za pridobitev nacionalnega dovoljenja: izključno nacionalna dovoljenja Združenega kraljestva (v nadaljnjem besedilu: dovoljenja izključno za Severno Irsko) za zdravila, ki so na voljo samo na Severnem Irskem, in nacionalna dovoljenja Združenega kraljestva, izdana v skladu s postopki na podlagi prava Unije, ki vključujejo vsaj še eno državo članico (postopek z vzajemnim priznavanjem ali decentralizirani postopek²).

Obvestilo Komisije z dne 25. januarja 2021³ določa prehodno obdobje enega leta (do konca decembra 2021) za ohranitev preskušanja serij in proizvodnje/logistike v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, da se zagotovi nemotena dobava zdravil Severni Irski, Cipru, Irski in Malti⁴.

Kljub prehodnemu obdobju se je za nekatere subjekte, ki imajo trenutno sedež v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, še vedno zelo težko prilagoditi in premakniti ustrezne funkcije zagotavljanja skladnosti z zakonodajo (in sicer imetnika dovoljenja za promet, preskušanje (serij) za nadzor kakovosti, usposobljene osebe, odgovorne za preskušanje serij in farmakovigilanco) na Severno Irsko ali v EU v zvezi z nacionalno odobrenimi zdravili, kot to zahteva protokol. Glavni razlogi so previsoki stroški prilagoditve glede na majhnost severnoirskega trga in zapletena

¹ UL L 29, 31.1.2020, str. 7.

² V skladu s tema postopkoma država članica prevzame vodilno vlogo pri oceni (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica) in izda prvo dovoljenje, na podlagi katerega nato druge zadevne države članice izdajo enaka nacionalna dovoljenja. V skladu s protokolom Severna Irsko sodeluje v teh dveh postopkih, vendar Združeno kraljestvo ne more imeti vodilne vloge.

³ Obvestilo Komisije z dne 25. januarja 2021 z naslovom Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, po koncu prehodnega obdobja ([UL C 27, 25.1.2021, str. 11](#)).

⁴ Sedanje prožnosti omogočajo: (i) da trgovci na debelo na Severnem Irskem, Cipru, Irskem in Malti dajejo zdravila, uvožena iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske v promet brez dovoljenja za proizvodnjo, potrebnega za uvoz iz tretjih držav; (ii) da se preskušanje serij, za katero se običajno zahteva, da se izvede v Uniji (ali na Severnem Irskem v skladu s protokolom), preden se zdravila dajo v promet, izvede v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske; (iii) odstopanja v zvezi z namestitvijo edinstvene oznake za zdravila za uporabo v humani medicini.

logistika, za katero niso bile opredeljene izvedljive možnosti alternativnih logističnih vozlišč na Severnem Irskem.

Iz istega razloga večina akterjev v industriji, ki imajo trenutno sedež v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ni pripravljena sprejeti potrebnih regulativnih sprememb, da bi še naprej zagotavljali dobavo državam članicam EU (Ciper, Irska, Malta), ki so tradicionalno odvisne od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske ali prek njih. Zdravila za te trge še vedno distribuirajo predvsem trgovci na debelo z logističnimi vozlišči v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske. Tudi skupna angleška navodila za uporabo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko, Ciprom, Irsko in Malto so eden od elementov, ki jih industrija želi ohraniti.

Cilji tega predloga so obravnavati vprašanja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini, preprečiti pomanjkanje zdravil in zagotoviti ustrezno raven varovanja javnega zdravja na Severnem Irskem, Cipru, Irskem in Malti.

Ta predlog izjemoma omogoča, da:

- ima lahko imetnik dovoljenja za promet sedež v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske;
- se lahko imetnik dovoljenja za proizvodnjo nahaja v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske;
- se preskušanje serije lahko izvaja v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske;
- se lahko usposobljena oseba za preskušanje serij in farmakovigilanco nahaja v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske;
- lahko trgovec na debelo EU, ki se nahaja na Severnem Irskem, Cipru, Irskem ali Malti, kupuje in pridobiva zdravila iz tretje države (delov Združenega kraljestva razen Severne Irske) brez dovoljenja za proizvodnjo in uvoz ter brez ponovnega testiranja izdelkov.

Unija ima prožen sistem za odobritev novih in inovativnih zdravil s centraliziranim postopkom iz Uredbe (ES) št. 726/2004. Navedena zdravila bodo na voljo pacientom na Severnem Irskem. Vendar je mogoče, da za nekatere od teh zdravil pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi z deli Združenega kraljestva razen Severne Irske izdajo dovoljenje za promet, medtem ko za isto zdravilo v Uniji dovoljenje za promet še ni bilo izdano. V takšnem izjemnem primeru bi lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko navedena zdravila začasno dobavljali pacientom na Severnem Irskem, dokler se dovoljenje za promet ne izda ali zavrne v Uniji. Navedena začasna dovoljenja bi morala biti časovno omejena in v vsakem primeru prenehati veljati, ko Komisija sprejme odločitev o izdaji ali zavrnitvi dovoljenja za promet z navedenim zdravilom.

Če se poleg tega vloga za pridobitev dovoljenja za promet vloži v eni ali več državah članicah in v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ali če se vloga za pridobitev dovoljenja za promet vloži v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko za zdravilo, ki se že pregleduje ali je že bilo odobreno v državi članici, predlog določa, da lahko vlagatelj izbira med postopkom z vzajemnim priznavanjem/decentraliziranim postopkom in nacionalnim postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi s Severno Irsko.

V predlogu je prav tako določeno, da lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, za katero je bilo za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko že izdano dovoljenje za promet v skladu s postopkom z vzajemnim priznavanjem ali decentraliziranim postopkom, umakne dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko iz postopka z vzajemnim priznavanjem in decentraliziranega postopka ter pristojnim organom Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko predloži vlogo za dovoljenje za promet za navedeno zdravilo v skladu z nacionalnim postopkom za pridobitev dovoljenja.

Za Ciper, Irsko in Malto so odstopanja začasna, saj se pričakuje, da bodo ti trgi postopoma oskrbovani prek držav članic. Zato se zdi, da zadostuje triletno prehodno obdobje.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Vzpostavljen je celovit zakonodajni okvir Unije za zdravila, zlasti Direktiva 2001/83/ES⁵ in Direktiva 2001/20/ES⁶, ki sta pomembni za to pobudo, ki ju bo dopolnila in spremenila.

Ta predlog je skladen s ciljem varovanja javnega zdravja na malih trgih Unije in na Severnem Irskem.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Ta predlog ne vpliva na druge politike Unije, razen na pravila o zdravju in notranjem trgu. Zato se ocena skladnosti z drugimi politikami Unije ne šteje za potrebno.

2. **PРАВNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST**

- **Pravna podlaga**

Ker pobuda spreminja Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/20/ES, se za ustrezno pravno podlago tega predloga šteje ista pravna podlaga, tj. člen 114 PDEU.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Ta predlog določa izjeme za določbe farmacevtske zakonodaje EU in ga je mogoče doseči le s spremembo ustreznih temeljnih aktov na ravni EU.

Evropska komisija je preučila možnost na podlagi izvajanja člena 5 Direktive 2001/83/ES, da se neskladna zdravila uporabljajo v okviru postopka sočutne uporabe za dobavo zdravil Cipru, Irski in Malti.

Kljub temu pristojni organi zadevnih držav članic ne želijo prenesti odgovornosti, ki izhaja iz teh odstopanj, na zdravstvene delavce. Poleg tega bi morala biti sočutna uporaba v nekaterih okoliščinah omejena na določeno število zdravil za vsak primer posebej.

Namen tega predloga je zagotoviti odstopanja za zdravila, ki se distribuirajo Severni Irski, Cipru, Irski in Malti.

⁵ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁶ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

- **Sorazmernost**

Predlog zajema izjeme za regulativne funkcije, ki jih industrija ni prenesla na EU ali Severno Irsko pred koncem prehodnega obdobja, določenega v sporazumu o izstopu. Ta predlog ne presega tistega, kar je nujno potrebno za zagotovitev nadaljnje dobave zdravil (za uporabo v humani medicini).

Predlog je omejen na zdravila, ki so na voljo izključno na Severnem Irskem in malih trgih Unije, ki so pri dobavi zdravil odvisni od trga Združenega kraljestva.

- **Izbira instrumenta**

Ker pobuda spreminja Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/20/ES, se za ustrezen instrument šteje predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta.

3. **REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Ni relevantno.

- **Posvetovanja z deležniki**

Ta pobuda je predlagana po dvostranski razpravi z zadevnimi nacionalnimi organi in industrijo, trgovci na debelo in farmacevti, ki so izrazili veliko zaskrbljenost zaradi tveganja pomanjkljive dobave zdravil.

- **Ocena učinka**

Predlog je zaradi nujnosti razmer izvzet iz ocene učinka, da se zagotovi javno zdravje z neprekinjeno dobavo zdravil na Severnem Irskem in na malih trgih Unije, katerih oskrba je odvisna od Združenega kraljestva.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Predlog z odstopanjem od nekaterih regulativnih zahtev za uvoz zdravil, če so izpolnjeni nekateri pogoji, zmanjšuje stroške izpolnjevanja obveznosti, zlasti v zvezi z MSP.

- **Temeljne pravice**

Predlagana direktiva prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, kot je določena v členu 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

4. **PRORAČUNSKÉ POSLEDICE**

Proračunske posledice niso predvidene.

5. **DRUGI ELEMENTI**

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Pobuda se uporablja za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko, ki jo mora izvajati in Komisijo uradno obvestiti o načrtovanju izvajanja, povezanem s to pobudo. Tudi zadevne države članice morajo sprejeti potrebne ukrepe za izvajanje pobude. Komisija bo s podporo pristojnih organov držav članic nadalje spremljala njeno izvajanje na podlagi mehanizma nadzora in kontrole, določenega v njej.

- **Obrazložitevni dokumenti (za direktive)**

Zadevne države članice prenesejo ta predlog v določenem časovnem okviru in sprejmejo potrebne ukrepe za uskladitev s to direktivo.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Ni relevantno za ta predlog.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irška iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo¹ (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) je bil v imenu Unije sklenjen s Sklepom Sveta (EU) 2020/135² in je začel veljati 1. februarja 2020. Prehodno obdobje iz člena 126 sporazuma o izstopu, v katerem se je za Združeno kraljestvo in v njem še naprej uporabljalo pravo Unije na podlagi člena 127 sporazuma o izstopu (v nadaljnjem besedilu: prehodno obdobje), se je izteklo 31. decembra 2020. Komisija je 25. januarja 2021 izdala obvestilo³ o uporabi pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, in sicer na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem, od konca prehodnega obdobja do 31. decembra 2021.
- (2) V skladu s Protokolom o Irski/Severni Irski, ki je sestavni del sporazuma o izstopu, morajo biti zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, skladna s pravom Unije.

¹ UL L 29, 31.1.2020, str. 7.

² Sklep Sveta (EU) 2020/135 z dne 30. januarja 2020 o sklenitvi Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irška iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 1).

³ Obvestilo Komisije – Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, po koncu prehodnega obdobja, 2021/C 27/08 (UL C 27, 25.1.2021, str. 11).

- (3) Direktivi 2001/20/ES⁴ in 2001/83/ES⁵ Evropskega parlamenta in Sveta določata pravila za zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila v preskušanju, namenjena dajanju v promet v državah članicah.
- (4) Ciper, Irska, Malta in Severna Irska so bili v preteklosti odvisni od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske ali prek njih, dobavne verige za te trge pa še niso bile v celoti prilagojene za uskladitev s pravom Unije. Da bi se preprečilo pomanjkanje zdravil in na koncu zagotovila visoka raven varovanja javnega zdravja, je treba direktivi 2001/20/ES in 2001/83/ES spremeniti, da se določijo odstopanja za zdravila, dobavljena Cipru, Irski, Malti in Severni Irski iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske. Za zagotovitev enotne uporabe prava Unije v državah članicah bi morala biti odstopanja, ki se uporabljajo na Cipru, Irskem in Malti, le začasna.
- (5) V skladu s členom 13(1) Direktive 2001/20/ES v povezavi s protokolom je za uvoz zdravil v preskušanju iz tretjih držav v Unijo ali na Severno Irsko potrebno dovoljenje za proizvodnjo in uvoz. Za zagotovitev nadaljnjega dostopa do novih, inovativnih ali izboljšanih zdravljenj za udeležence kliničnih preskušanj na Severnem Irskem ter na Cipru, Irskem in Malti po 31. decembru 2021 se dovoljenje za proizvodnjo in uvoz ne bi smelo zahtevati za zdravila v preskušanju, uvožena na navedene trge iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske, če so izpolnjeni nekateri pogoji. Za zagotovitev enotne uporabe prava Unije v državah članicah bi morala biti odstopanja, ki se uporabljajo na Cipru, Irskem in Malti, le začasna.
- (6) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ določa postopke Unije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili. Po izdaji dovoljenja v Uniji so zdravila na voljo pacientom na Severnem Irskem. Vendar je mogoče, da za nekatera od zdravil pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi z deli Združenega kraljestva razen Severne Irske izdajo dovoljenje za promet, medtem ko za isto zdravilo v Uniji dovoljenje za promet še ni bilo izdano. V takih izjemnih primerih in za zagotovitev, da imajo pacienti na Severnem Irskem dostop do navedenih zdravil sočasno s pacienti v drugih delih Združenega kraljestva, bi morali imeti pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko možnost, da navedena zdravila začasno in do izdaje ali zavrnitve dovoljenja za promet v Uniji dobavljajo pacientom na Severnem Irskem. Za zagotovitev popolne učinkovitosti centraliziranega postopka za izdajo dovoljenj za promet iz Uredbe (ES) št. 726/2004 bi bilo treba navedena začasna dovoljenja časovno omejiti, ta pa bi morala prenehati veljati, ko Komisija sprejme odločitev o izdaji ali zavrnitvi dovoljenja za promet z navedenim zdravilom.
- (7) V skladu s členom 8(2) Direktive 2001/83/ES v povezavi s protokolom se lahko dovoljenje za promet z zdravilom izda samo vlagatelju, ki ima sedež oziroma stalno bivališče v Uniji ali na Severnem Irskem. Številni subjekti še niso mogli izpolniti te zahteve in ni verjetno, da bi to lahko storili do 31. decembra 2021. Za zagotovitev dostopa do nekaterih zdravil na Severnem Irskem je ključnega pomena, da imajo lahko

⁴ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

⁵ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁶ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

imetniki dovoljenj za promet, ki jih izdajo nacionalni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, sedež v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske. Podobno je treba za zagotovitev dostopa do nekaterih zdravil na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem omogočiti nacionalnim pristojnim organom Cipra, Irske, Malte in Severne Irske, da izdajo dovoljenja za promet v okviru postopka z vzajemnim priznavanjem in decentraliziranega postopka imetnikom dovoljenj za promet s sedežem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

- (8) Iz členov 17 in 18 Direktive 2001/83/ES v povezavi s protokolom izhaja, da morajo vlagatelji, ki želijo pridobiti dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko in za eno ali več držav članic, vključiti Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko v področje uporabe vloge za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z decentraliziranim postopkom ali postopkom z vzajemnim priznavanjem. Kadar so zdravila odobrena tudi v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, lahko zahteva po izpolnjevanju te obveznosti ovira stalni dostop pacientov na Severnem Irskem do zdravil. Da bi se temu izognili, je treba vlagateljem v takih primerih omogočiti, da vložijo vlogo za dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko v skladu s postopkom z vzajemnim priznavanjem ali decentraliziranim postopkom ali v skladu z nacionalnim postopkom za pridobitev dovoljenja za promet, ki se uporablja za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko. V slednjem primeru bi bilo treba dovoljenje za promet izdati v skladu s pravom Unije, vključno z zahtevami glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil.
- (9) V skladu s členom 51(1), točka (b), Direktive 2001/83/ES je treba za zdravila, uvožena v Unijo, opraviti preskušanja z namenom kontrole kakovosti v Uniji. Člen 20, točka (b), navedene direktive omogoča, da uvozniki, ki dajejo zdravila, dobavljena iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske ali prek njih, v promet na Cipru, Irskem, Malti ali Severnem Irskem, oziroma trgovci na debelo, ki taka zdravila dajejo v promet na navedenih trgih, v utemeljenih primerih nekatere kontrole izvedejo v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske. Ob upoštevanju zgodovinske odvisnosti Cipra, Irske, Malte in Severne Irske od dobave zdravil iz drugih delov Združenega kraljestva in s tem povezanih tveganj pomanjkanja zdravil v navedenih jurisdikcijah bi se moralo šteti, da „utemeljen primer“ v smislu člena 20, točka (b), Direktive 2001/83/ES nastane, kadar vsako serijo zadevnega zdravila sprosti v promet usposobljena oseba na mestu v Uniji ali usposobljena oseba na mestu v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ki uporablja standarde kakovosti, enakovredne tistim, ki so določeni v pravu Unije, kar zagotavlja enakovredno raven varstva zdravja ljudi. Glede na to, da člen 20, točka (b), Direktive 2001/83/ES določa preskušanje serij, ki se izvaja v tretji državi, le v posameznih primerih, je treba določiti pogoje za uskladitev izvajanja navedene določbe v zvezi z zdravili, dobavljenimi Cipru, Irski, Malti in Severni Irski iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske.
- (10) Iz člena 40(3) Direktive 2001/83/ES v povezavi s protokolom izhaja, da morajo imeti uvozniki zdravil iz tretjih držav v državo članico dovoljenje za proizvodnjo, ki ga izda država članica, v kateri ima uvoznik sedež, ali, v primeru uvoznikov s sedežem na Severnem Irskem, dovoljenje za proizvodnjo, ki ga izda Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko. Da bi se izognili temu, da bi subjekti prenehali dobavljati ali znatno zmanjšali dobavo zdravil Cipru, Irski, Malti in Severni Irski, je treba pod določenimi pogoji izjemoma odstopati od navedene zahteve in dovoliti uvoz zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske na Ciper, Irsko, Malto in Severno Irsko s strani trgovcev na debelo, ki nimajo dovoljenja za proizvodnjo, ki se sicer zahteva za uvoz, hkrati pa zagotoviti enakovredno raven varstva zdravja ljudi.

- (11) Poleg tega bi bilo treba v primeru, ko se zdravilo iz države članice izvaža v dele Združenega kraljestva razen Severne Irske in se nato uvozi na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko, omogočiti opustitev posebnih kontrol (preskušanja z namenom kontrole kakovosti), da se zagotovi kakovost zdravil, uvoženih iz tretjih držav, pod pogojem, da je Unija sprejela ustrezne ureditve za zagotovitev, da se v državi izvoznici izvajajo potrebne kontrole.
- (12) Člen 48 Direktive 2001/83/ES se v povezavi s členom 49 navedene direktive in protokolom razume kot zahteva, da mora imeti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na voljo usposobljeno osebo, ki prebiva in deluje v Uniji ali na Severnem Irskem. Za zagotovitev stalnega dostopa do nekaterih zdravil pacientom na Severnem Irskem je primerno, da se odgovorni usposobljeni osebi dovoli prebivanje in delovanje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.
- (13) Iz člena 104(3) Direktive 2001/83/ES v povezavi s protokolom izhaja, da mora usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco, prebivati in delovati v Uniji ali na Severnem Irskem. Številni subjekti še niso mogli izpolniti te zahteve in ni verjetno, da bi to lahko storili do 31. decembra 2021. Za zagotovitev, da dostop pacientov na Severnem Irskem do nekaterih zdravil ne bo oviran, je primerno, da se usposobljeni osebi, odgovorni za farmakovigilanco, dovoli prebivanje in delovanje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.
- (14) Da bi se izognili pomanjkanju zdravil na Cipru in Malti, bi bilo treba pristojnim organom Cipra in Malte iz javnozdravstvenih razlogov in za določeno obdobje dovoliti, da izdajo, ohranijo v veljavi in podaljšajo dovoljenja za promet na podlagi člena 126a Direktive 2001/83/ES, ki temeljijo na dovoljenjih za promet, ki so jih izdali pristojni organi delov Združenega kraljestva razen Severne Irske, tudi če imetnik dovoljenja za promet nima več sedeža v Uniji, če so izpolnjeni nekateri pogoji. Glede na to, da se pravo Unije ne uporablja več v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, je treba določiti, da pristojni organi Cipra in Malte zagotovijo, da so taka dovoljenja v skladu s pravom Unije. Za zagotovitev, da delovanje trga Unije ne bo ogroženo, je treba določiti pogoje za okrepljen nadzor in izvrševanje pravil, ki se nanašajo na uporabo odstopanj, uvedenih s to direktivo. Komisija bi morala spremljati razvoj dogodkov v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ki bi lahko vplivali na raven varstva v zvezi z regulativnimi funkcijami, zajetimi v tej direktivi. Če Komisija ugotovi, da raven varstva javnega zdravja, ki jo zagotavlja Združeno kraljestvo s pravili, ki urejajo proizvodnjo, distribucijo in uporabo zdravil, ter z učinkovitim izvrševanjem navedenih pravil, v bistvu ni več enakovredna ravni varstva, zagotovljeni v Uniji, ali če Komisija nima informacij, da bi ocenila, ali je v bistvu zagotovljena enakovredna raven varstva, bi se morala Komisija posvetovati z Združenim kraljestvom, da bi našla rešitev za navedene razmere, o kateri bi se Komisija in Združeno kraljestvo sporazumno dogovorila. Če take rešitve ni mogoče najti v predpisanem obdobju, bi v skrajni sili Komisija morala imeti pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, s katerimi se začasno prekine uporaba ene ali več določb te direktive.
- (15) Za zagotovitev preglednosti bi morali pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko objaviti seznam proizvodov, za katere nameravajo uporabiti ali so uporabili odstopanja, določena v tej direktivi. Da bi bile informacije v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, bi moral navedeni seznam vsebovati iste informacije, kot so navedene v navodilu za uporabo ali povzetku glavnih značilnosti zadevnih zdravil.

- (16) Direktivi 2001/20/ES in 2001/83/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Za zagotovitev pravne kontinuitete za subjekte, ki delujejo v farmacevtskem sektorju, in zagotovitev stalnega dostopa pacientov na Cipru, Malti, Irskem in Severnem Irskem do zdravil, bi morala ta direktiva začeti veljati takoj, ukrepi, ki so jih sprejele države članice za usklajitev z njo, pa bi se morali uporabljati retroaktivno od 1. januarja 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V členu 13(1) Direktive 2001/20/ES se doda naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od prvega odstavka pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Malte, Cipra in Irske dovolijo uvoz zdravil v preskušanju iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske brez dovoljenja za proizvodnjo in uvoz, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) za zdravila, uvožena na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko, je bilo izdano potrdilo o sprostitev serije bodisi v Uniji, kot je določeno v odstavku 3, točka (a), bodisi v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske v skladu z zahtevami iz odstavka 3, točka (b);
- (b) zdravila v preskušanju so na voljo le udeležencem kliničnega preskušanja v državi članici, v katero se zdravila uvažajo, če pa se uvažajo na Severno Irsko, so na voljo le udeležencem kliničnih preskušanj na Severnem Irskem.“.

Člen 2

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

- (1) vstavi se naslednji člen 5a:

„Člen 5a

Z odstopanjem od člena 6 lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko za bolnike na Severnem Irskem začasno odobrijo dobavo zdravila iz kategorij iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) za zadevno zdravilo je bilo izdano dovoljenje za promet s strani pristojnega organa Združenega kraljestva za dele Združenega kraljestva razen Severne Irske;
- (b) zadevno zdravilo je na voljo samo bolnikom ali končnim potrošnikom na ozemlju Severne Irske in ni na voljo v nobeni državi članici.

Najdaljša veljavnost začasnega dovoljenja je 6 mesecev. Začasno dovoljenje ne glede na navedeno veljavnost preneha veljati, ko je bilo zadevnemu zdravilu izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 726/2004 ali ko je bilo takšno dovoljenje za promet zavrnjeno v skladu z navedenim členom.“;

- (2) v členu 8(2) se vstavi naslednja odstavka 2a in 2b:

„2a. Z odstopanjem od odstavka 2 lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko izdajo dovoljenje za promet vlagatelju, ki ima sedež oziroma stalno bivališče v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

- 2b. Z odstopanjem od odstavka 2 lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte izdajo dovoljenja za promet v skladu s postopkom z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopkom iz poglavja IV tega naslova imetnikom dovoljenj za promet s sedežem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

Pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte lahko podaljšajo dovoljenja za promet, ki so že bila izdana pred ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi*] imetnikom dovoljenja za promet s sedežem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

Dovoljenja za promet, ki jih izdajo ali podaljšajo pristojni organi Cipra, Irske ali Malte v skladu s prvim in drugim pododstavkom, prenehajo veljati najpozneje 31. decembra 2026.“;

- (3) vstavi se naslednji člen 18a:

„Člen 18a

1. Z odstopanjem od člena 17(1), drugi pododstavek, člena 17(2) in člena 18 v primeru, da je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v eni ali več državah članicah in v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ali da je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko za zdravilo, ki se že pregleduje ali je že bilo odobreno v državi članici, vloge za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko ni treba vložiti v skladu s členi 28 do 39, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (a) dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko izda pristojni organ za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko v skladu s pravom Unije, taka skladnost s pravom Unije pa je zagotovljena v obdobju veljavnosti navedenega dovoljenja za promet;
 - (b) zdravila, ki jih je pristojni organ odobril za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko, so na voljo bolnikom ali končnim potrošnikom samo na ozemlju Severne Irske in niso na voljo v nobeni državi članici.
2. Imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, za katero je bilo dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko že izdano v skladu s členi 28 do 39 [pred ... *Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi*], se dovoli umik dovoljenja za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko iz postopka z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranega postopka ter vložitev vloge za dovoljenje za promet za navedeno zdravilo pri pristojnih organih Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko v skladu z odstavkom 1.“;

- (4) v členu 20 se doda naslednji odstavek:

„V zvezi s preskušanjem z namenom kontrole kakovosti, ki se izvaja v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, v zvezi z zdravili, vključenimi na seznam iz člena 127d, razen tistih, ki jih je odobrila Komisija, lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte štejejo, da obstaja „utemeljen primer“ v smislu točke (b) prvega odstavka, ne da bi opravili oceno za vsak primer posebej, če:

- (a) vsako serijo zadevnih zdravil sprosti usposobljena oseba na mestu v Uniji ali na Severnem Irskem ali usposobljena oseba na mestu v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ki uporabljajo standarde kakovosti, enakovredne tistim iz člena 51;
 - (b) je ustanova, ki jo je določila tretja oseba, ki izvaja preskušanje z namenom kontrole kakovosti, pod nadzorom pristojnega organa Združenega kraljestva, vključno z izvajanjem pregledov na kraju samem;
 - (c) kadar sprostitev serije izvede usposobljena oseba s stalnim prebivališčem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, imetnik dovoljenja za proizvodnjo izjavi, da dne ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi*] nima na voljo usposobljene osebe s stalnim prebivališčem v Uniji.“;
- (5) v členu 40 se doda naslednji odstavek 1a:
- „1a. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte dovolijo uvoz zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske s strani imetnikov dovoljenja za promet na debelo iz člena 77(1), ki nimajo ustreznega dovoljenja za proizvodnjo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
- (a) za zdravila so bila opravljena preskušanja z namenom kontrole kakovosti v Uniji, kot je določeno v členu 51(3), ali v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske v skladu s členom 20, točka (b);
 - (b) zdravila so bila predmet sprostitev serije, ki jo je opravila usposobljena oseba v Uniji v skladu s členom 51(1) ali, za zdravila, ki so jih odobrili pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske z uporabo standardov kakovosti, enakovrednih tistim iz člena 51(1);
 - (c) dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom je v skladu s pravom Unije izdal pristojni organ države članice ali Komisija ali, kar zadeva zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko;
 - (d) zdravila so na voljo samo bolnikom ali končnim potrošnikom v državi članici, v katero se zdravila uvažajo, če pa se uvažajo na Severno Irsko, so na voljo samo bolnikom ali končnim potrošnikom na Severnem Irskem;
 - (e) zdravila imajo zaščitne elemente iz člena 54, točka (o).
- Člen 80, prvi pododstavek, točka (b), se ne uporablja za uvoze, ki izpolnjujejo pogoje iz prvega pododstavka.“;
- (6) v členu 40 se doda naslednji odstavek 3a:
- „3a. Za serije zdravil, ki se iz države članice izvažajo v dele Združenega kraljestva razen Severne Irske in se nato uvažajo na Severno Irsko ali do 31. decembra 2024 na Ciper, Irsko ali Malto, kontrole ob uvozu iz člena 51(1), prvi in drugi pododstavek, niso potrebne, če so bile za navedene serije opravljene take kontrole v državi članici pred izvozom v dele Združenega kraljestva razen Severne Irske in če jih spremljajo poročila o kontroli iz člena 51(1), tretji pododstavek.“;

(7) v členu 48 se doda naslednji odstavek 3:

„3. Kadar dovoljenje za promet izda pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, lahko usposobljena oseba iz odstavka 1 prebiva in deluje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske. Ta odstavek se ne uporablja, kadar ima imetnik dovoljenja za proizvodnjo dne ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi*] že na voljo usposobljeno osebo s stalnim prebivališčem v Uniji.“;

(8) v členu 104(3) se doda naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od drugega pododstavka lahko v primeru, ko dovoljenje za promet izda pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, usposobljena oseba iz točke (a) prvega pododstavka prebiva in deluje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske. Ta pododstavek se ne uporablja, kadar ima imetnik dovoljenja za promet dne ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi*] že na voljo usposobljeno osebo s stalnim prebivališčem v Uniji.“;

(9) vstavi se naslednji člen 111c:

„Člen 111c

1. Komisija stalno spremlja razvoj dogodkov v Združenem kraljestvu, ki bi lahko vplivali na raven varstva v zvezi z regulativnimi funkcijami iz člena 8(2a) in (2b), člena 20, drugi odstavek, člena 40(1a) in (3a), člena 48(3), člena 104(3) in člena 126c, ki se izvajajo v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ob upoštevanju zlasti naslednjih elementov:
 - (a) pravil, ki urejajo izdajo dovoljenj za promet, obveznosti imetnika dovoljenja za promet, izdajo dovoljenj za proizvodnjo, obveznosti imetnika dovoljenja za proizvodnjo, usposobljeno osebo in njene obveznosti, preskušanje z namenom kontrole kakovosti, sprostitev serije in farmakovigilanco, kot je določeno v zakonodaji Združenega kraljestva;
 - (b) dejstva, ali pristojni organi Združenega kraljestva na svojem ozemlju zagotovijo učinkovito izvrševanje pravil iz točke (a), med drugim z inšpekcijskimi pregledi in revizijami imetnikov dovoljenj za promet, imetnikov dovoljenj za proizvodnjo in trgovcev na debelo, ki se nahajajo na njihovih ozemljih, ter pregledi na kraju samem v njihovih prostorih v zvezi z izvajanjem regulativnih funkcij iz točke (a).
2. Kadar Komisija ugotovi, da raven varstva javnega zdravja, ki jo zagotavlja Združeno kraljestvo s pravili, ki urejajo proizvodnjo, distribucijo in uporabo zdravil, ter z učinkovitim izvrševanjem navedenih pravil, v bistvu ni več enakovredna ravni varstva, zagotovljeni v Uniji, ali kadar Komisija nima na voljo dovolj informacij, da bi ugotovila, ali Združeno kraljestvo zagotavlja v bistvu enakovredno raven varstva javnega zdravja, o tem obvesti Združeno kraljestvo s pisnim uradnim obvestilom o navedeni ugotovitvi in podrobnimi razlogi zanjo.

V šestih mesecih po navedenem pisnem uradnem obvestilu se Komisija posvetuje z Združenim kraljestvom za odpravo razmer, na podlagi katerih je bilo poslano pisno uradno obvestilo v skladu s prvim pododstavkom. V ustrezno upravičenih primerih lahko Komisija navedeno obdobje podaljša za tri mesece.

3. Če se razmere, na podlagi katerih je bilo poslano pisno uradno obvestilo v skladu z odstavkom 2, prvi pododstavek, ne odpravijo v roku iz odstavka 2, drugi pododstavek, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejetje delegiranega akta, v katerem se opredelijo določbe med tistimi iz odstavka 1, katerih uporaba se začasno prekine.
4. Kadar je bil sprejet delegirani akt v skladu z odstavkom 3, se določbe iz prvega stavka odstavka 1, kakor so navedene v delegiranem aktu, prenehajo uporabljati prvi dan v mesecu, ki sledi začetku veljavnosti delegiranega akta.
5. Kadar so bile razmere, zaradi katerih je bil sprejet delegirani akt v skladu z odstavkom 3, odpravljene, Komisija sprejme delegirani akt, v katerem navede določbe, v zvezi s katerimi je bil sprejet delegirani akt v skladu z odstavkom 3 in ki se bodo ponovno uporabljale. V navedenem primeru se določbe iz delegiranega akta, sprejetega v skladu s tem odstavkom, ponovno uporabljajo prvi dan v mesecu po začetku veljavnosti delegiranega akta iz tega odstavka.
6. Za pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz odstavkov 3 in 5 se uporablja člen 121a(3) do (6).“;

(10) vstavi se naslednji člen 126c:

„Člen 126c

1. Z odstopanjem od člena 126a lahko pristojni organi Cipra in Malte do 31. decembra 2024 v odsotnosti dovoljenja za promet ali nerešene vloge za dovoljenje za promet iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogov odobrijo dajanje zdravila, odobrenega v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, v promet na svojem nacionalnem trgu.

Pristojni organi Cipra in Malte lahko prav tako ohranijo v veljavi ali do 31. decembra 2024 podaljšajo dovoljenja za promet, izdana pred [*datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi*] v skladu s členom 126a, ki na njihovem nacionalnem trgu dovoljujejo dajanje v promet zdravila, odobrenega v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

Dovoljenja, izdana, podaljšana ali ohranjena v veljavi v skladu s prvim in drugim pododstavkom, ne veljajo po 31. decembru 2026.
2. Z odstopanjem od člena 8(2) lahko pristojni organi Malte in Cipra izdajo dovoljenja za promet iz odstavka 1 imetnikom dovoljenj za promet s sedežem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.
3. Kadar pristojni organi Cipra ali Malte izdajo ali podaljšajo dovoljenje za promet iz odstavka 1, zagotovijo skladnost z zahtevami Direktive 2001/83/ES in te direktive.
4. Pred izdajo dovoljenja za promet v skladu z odstavkom 1 pristojni organi Cipra ali Malte:
 - (a) imetnika dovoljenja za promet, ki se nahaja v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, obvestijo o predlogu glede izdaje dovoljenja za promet ali podaljšanja veljavnosti dovoljenja za promet v skladu s tem členom v zvezi z zadevnim zdravilom;
 - (b) lahko od pristojnega organa Združenega kraljestva zahtevajo predložitev ustreznih informacij o dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom.“;

- (11) vstavita se naslednja člena 127c in 127d:

„Člen 127c

Odstopanja iz člena 8(2a) in (2b), člena 18a, člena 20, drugi odstavek, člena 40(1a) in (3a), člena 48(3), člena 104(3a) in člena 126c ne vplivajo na obveznosti imetnika dovoljenja za promet, da zagotovi kakovost, varnost in učinkovitost zdravila, danega v promet na trgu Cipra, Irske, Malte ali Severne Irske, iz Direktive 2001/83/ES.

Člen 127d

1. Do [30 dni po začetku veljavnosti te direktive] pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko pripravijo seznam zdravil, za katera so oddali vlogo ali nameravajo oddati vlogo, ali odstopanj iz te direktive, o njem uradno obvestijo Komisijo in ga objavijo na svojem spletišču.
2. Pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko zagotovijo, da se seznam iz odstavka 1 neodvisno posodablja in upravlja vsaj vsakih šest mesecev.“

Člen 3

1. Države članice najpozneje do [30. junija 2022] sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 1. januarja 2022.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednik

Za Svet
predsednik