

# Vystoupení Severního Irsku z EMVS

(NIXIT - Northern Ireland Exit from the EMVS)

## Otázky a odpovědi (Q&A) – verze 2.0

### Historie dokumentu:

Datum zveřejnění (anglické verze):	08/07/2024
Nahrazuje verzi:	Verze 1
Změny oproti předchozí verzi:	Nové otázky: N/A Revidované otázky: č. 17

**Důležité upozornění:** Tento dokument může vyžadovat aktualizaci na základě nových informací získaných od úřadů a relevantních zúčastněných stran.

Odpovědi mohou obsahovat doporučení nebo rady. Za rozhodnutí o konkrétním postupu nebo opomenutí a za provedení jakýchkoli opatření nebo přijetí jakéhokoli rozhodnutí na jejich základě nesete výhradní odpovědnost. EMVO se zříká veškeré odpovědnosti v souvislosti s takovými kroky nebo rozhodnutími a jejich důsledky.

Tento dokument obsahuje hlavní otázky týkající se NIXIT spolu s doporučeními EMVO **zaměřenými na OBP**. Dokument bude aktualizován, pokud EMVO obdrží další otázky/informace.

Pravidelně navštěvujte webové stránky a znalostní databázi EMVO ([zde](#)) a sledujte nejnovější sdělení.

## Obsah

1. Jaký je právní základ pro vystoupení Severního Irska z EMVS? .....	4
2. Kdy začne být aplikováno Nařízení (EU) 2023/1182 (Windsorský rámec)? .....	4
3. Jaký je důsledek pro balení léků, která mají být distribuována v Severním Irsku od 1. ledna 2025? .....	4
4. Co se stane se systémem pro ověřování pravosti léčiv v Severním Irsku po 31. prosinci 2024, pokud Nařízení (EU) 2023/11821 vstoupí v platnost 1. ledna 2025? .....	5
5. Existují nějaké nové technické požadavky nebo specifikace, které musíme dodržovat, abychom si zachovali propojení s EU Hub? .....	5
6. Existují nové komunikační protokoly nebo standardy kódování, které je třeba zavést? .....	5
7. Dojde po odpojení Severního Irska k nějakým změnám datových formátů nebo standardů potřebných pro přenos dat do systému EU Hub a z něj? .....	5
8. Jak budou těmito změnami ovlivněny stávající data OBP v EU Hub, která zahrnují určený trh Velké Británie? .....	6
9. Jak jsou standardizovány odpovědi na chyby a jaké kódy se používají pro různé typy chyb nebo výjimek? .....	6
10. Kdy má OBP aktualizovat základní údaje o výrobku (PMD), které mají jako jeden z určených trhů trh Velké Británie?.....	6
11. Může OBP nahrávat data balení určená pouze pro trh Velké Británie (single market) po 31. prosinci 2024? .....	6
12. Mohou OBP po 31. prosinci 2024 nahrávat balení pro více trhů (multi-market), kde je jedním z určených trhů Velká Británie? .....	7
13. Co se stane s baleními nahranými před 1. lednem 2025? .....	7
14. Jak budou upravena kmenová data (PMD) výrobků pro trh Velké Británie (single market) v EU Hub po 1. lednu 2025? Budou z EU Hub automaticky odstraněna a OBP budou muset upravit pouze produkty určené pro více trhů (multi-market), a sice odebráním trhu Velké Británie? .....	7
15. Jaký by měl být v EMVS status balení dodávaného na trh Severního Irska z EU/EHP? .....	8
16. Které transakce a reporty NIXIT ovlivní? .....	8
17. Jsou k dispozici testovací prostředí, ve kterých můžeme provádět vlastní testování a ověřování?.....	9
18. Jak bude aktualizovaný systém EU Hub integrován s naší stávající IT infrastrukturou a systémy?.....	9
19. Jak bude aktualizovaný systém EU Hub zvládat zvýšené objemy dat a transakcí, zejména v období špiček? .....	9
20. Jaká opatření jsou zavedena pro obnovu po havárii a redundanci, aby se minimalizovalo riziko ztráty dat nebo výpadku systému? .....	10

21.	Existují mechanismy, které zajistí zpětnou kompatibilitu se staršími verzemi schémat a zároveň zohlední změny vyžadované předpisy souvisejícími se Severním Irskem? .....	10
22.	Kteří poskytovatelé služeb třetích stran jsou pro nás jako pro OBP nebo závislé subjekty rozhodující pro fungování EU Hub a jak tyto vztahy ovlivní odpojení Severního Irsku? .....	10
23.	Dochází s aktualizací i ke změnám stávajících rozhraní API nebo k zavedení nových? .....	10
24.	Byly v důsledku změn předpisů nebo aktualizací systému zavedeny nové API adresy nebo zrušeny stávající API adresy? .....	10
25.	Může farmaceutická společnost ze Spojeného království působit jako OBP pro MAH mimo Spojené království po 31. 12. 2024, pokud Nařízení (EU) 2023/11821 vstoupí v platnost 1. 1. 2025? ..	11
26.	Co jsou to balení UKNI legacy? .....	11
27.	Co se stane, pokud se koncoví uživatelé (lékárny, distributoři atd.) v zemích EU/EHP pokusí po 1. lednu 2025 ověřit/vyřadit UKNI legacy balení, které mají v držení?.....	11
28.	Bude poskytnuto nějaké školení nebo podpora, která nám pomůže přizpůsobit se těmto změnám? .....	11
29.	Jsou k dispozici zdroje, které pomohou s řešením potíží nebo případných problémů, které mohou vzniknout během přechodného období? .....	11
30.	Jak bude EMVO informovat o aktualizacích a poskytovat průběžnou podporu týkající se těchto změn? .....	12
31.	Existují určená kontaktní místa nebo kanály, jejichž prostřednictvím můžeme požádat o pomoc nebo vysvětlení? .....	12
	Externí odkazy: .....	13

## 1. Jaký je právní základ pro vystoupení Severního Irsku z EMVS?

Odpověď:

Protokol o Irsku/Severním Irsku, známý jako Windsorský rámec, je součástí dohody, která stanovila způsob odchodu Spojeného království z Evropské unie. Tato dohoda vstoupila v platnost 1. února 2020.

Protokol o Severním Irsku stanovil, že farmaceutické zákony EU se od 1. ledna 2021 vztahovaly pouze na Severní Irsko. To se však změní v okamžiku, kdy vstoupí v platnost Windsorský rámec, který podmínky protokolu mění.

Windsorský rámec stanovil dlouhodobé plány dodávek léčivých přípravků do Severního Irsku. Zajišťuje, aby léky mohly být schvalovány a povolovány v celém Spojeném království Agenturou pro regulaci léčiv a zdravotnických prostředků (MHRA), a to pouze podle britských pravidel a povolovacích postupů. Windsorský rámec navíc v článku 36 stanoví, že požadavky směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích (FMD) se nebudou vztahovat na léčivé přípravky prodávané v Severním Irsku.

V konečném důsledku pravidla FMD přestanou být v Severním Irsku aplikována, jakmile budou uplatněna ustanovení stanovená Nařízením (EU) 2023/1182, jak je uvedeno v článku 14 tohoto Nařízení.

## 2. Kdy začne být aplikováno Nařízení (EU) 2023/1182 (Windsorský rámec)?

Odpověď:

Nařízení (EU) 2023/1182 vstoupilo v platnost dne 21. června 2023 (den po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie) a mělo by být aplikováno od 1. ledna 2025 za předpokladu, že Spojené království poskytne písemné záruky uvedené v článku 8 uvedeného Nařízení. Kromě toho musí Komise před stanoveným datem vydat v Úředním věstníku Evropské unie oznámení, v němž upřesní datum provedení. Datum nabytí účinnosti Nařízení se může změnit v závislosti na tom, kdy Spojené království poskytne Komisi písemné záruky (článek 14).

V těchto otázkách a odpovědích je jako datum aplikace změn zavedených rámcem Windsor uveden 1. leden 2025 za předpokladu, že Spojené království poskytne příslušné záruky a bude zveřejněno oznámení v Úředním věstníku. Pokud bude EMVO informováno o jakýchkoli pravděpodobných změnách tohoto data zavedení, budou tyto otázky a odpovědi aktualizovány.

## 3. Jaký je důsledek pro balení léků, která mají být distribuována v Severním Irsku od 1. ledna 2025?

Odpověď:

V návaznosti na uplatňování Nařízení (EU) 2023/1182 od 1. ledna 2025<sup>1</sup> se na balení určených k distribuci v Severním Irsku nebude uplatňovat směrnice o FMD.

Britská agentura pro regulaci léčiv a zdravotnických výrobků (MHRA) zveřejnila pokyny pro označování a balení humánních léčivých přípravků v návaznosti na dohodu o

---

<sup>1</sup> Toto datum je podmíněno příslušnými písemnými zárukami ze strany Spojeného království.

Windsorském rámci, které popisují okolnosti, za kterých lze 2D čárové kódy a prostředky pro ověření manipulace s obalem nadále používat na baleních určených k prodeji ve Spojeném království<sup>2</sup> po datu ukončení uplatňování FMD.

4. Co se stane se systémem pro ověřování pravosti léčiv v Severním Irsku po 31. prosinci 2024, pokud Nařízení (EU) 2023/11821 vstoupí v platnost 1. ledna 2025<sup>3</sup>?

Odpověď:

Systém pro ověřování pravosti léčiv v Severním Irsku bude zrušen, a proto již nebude mít žádné spojení s EMVS.

5. Existují nějaké nové technické požadavky nebo specifikace, které musíme dodržovat, abychom si zachovali propojení s EU Hub?

Odpověď:

Ne.

6. Existují nové komunikační protokoly nebo standardy kódování, které je třeba zavést?

Odpověď:

Ne, neexistují žádné nové komunikační protokoly nebo standardy kódování, které by bylo třeba zavést.

7. Dojde po odpojení Severního Irska k nějakým změnám datových formátů nebo standardů potřebných pro přenos dat do systému EU Hub a z něj?

Odpověď:

Ačkoli proces nahrávání kmenových údajů o výrobku (Product Master Data - PMD) nebo údajů o balení výrobku (Product Pack Data - PPD) zůstane nezměněn, budou nutné určité změny, protože volba Velké Británie po 1. lednu 2025<sup>4</sup>, ať už pro jeden trh (single market) nebo více trhů (multi-market) vždy vyvolá chybu.

---

<sup>2</sup> Označování a balení humánních léčivých přípravků po dohodě o Windsorském rámci - GOV.UK ([www.gov.uk](http://www.gov.uk)).

<sup>3</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

<sup>4</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

## 8. Jak budou těmito změnami ovlivněny stávající data OBP v EU Hub, která zahrnují určený trh Velké Británie?

Odpověď:

PMD výrobků určených pro více trhů nahraná před 1. lednem 2025<sup>5</sup> musí být aktualizována odebráním trhu „Velká Británie“ z určených trhů. Trh „Velká Británie“ můžete odebrat aktualizací poslední verze dotčeného PMD. U PMD produktů určených pro jeden trh není třeba provádět žádné kroky.

## 9. Jak jsou standardizovány odpovědi na chyby a jaké kódy se používají pro různé typy chyb nebo výjimek?

Odpověď:

Hlavní kódy #A, které se budou používat, jsou "#A16 - Chyba validace dat", "#A18 - Odpojený trh Velká Británie" a "#A22 - Trh nenalezen". Následující otázky poskytují více informací.

## 10. Kdy má OBP aktualizovat základní údaje o výrobku (PMD), které mají jako jeden z určených trhů trh Velké Británie?

Odpověď:

OBP musí aktualizovat PMD výrobků s více trhy tak, že od 1. ledna 2025<sup>6</sup> odebere trh „Velká Británie“ z určených trhů.

Jakmile vejde Nařízení v platnost, nebude možné nahrát PMD s trhem Velká Británie uvedeným jako jeden z určených trhů.

V důsledku toho EU Hub odpoví chybou ověření dat A-16 (#A16), po níž bude následovat chyba A-22 „Trh nenalezen“ (#A22). Požadavek bude neúspěšný a před dalším nahráváním dat pro ostatní trhy bude nutné trh Velká Británie odebrat.

## 11. Může OBP nahrávat data balení určená pouze pro trh Velké Británie (single market) po 31. prosinci 2024?

Odpověď:

Ne, národní systém pro ověřování pravosti léčiv v Severním Irsku bude od 1. ledna 2025<sup>7</sup> odpojen za předpokladu, že vláda Spojeného království splní podmínky uvedené v otázce č. 2. Proto nebudou moci OBP po tomto datu nahrávat balení určená pouze pro Velkou Británii (single market).

Když se OBP pokusí nahrát balení pouze pro trh Velké Británie po 31. prosinci 2024, EU Hub vygeneruje chybovou zprávu, která OBP informuje, že nahrání není možné.

V případě žádosti o PPD („pouze Velká Británie“) odpoví EU Hub zprávou "#A16 - Chyba validace dat“. Kromě toho bude do odpovědi přidána zpráva "#A22 - Trh nenalezen“.

---

<sup>5</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

<sup>6</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

<sup>7</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

## 12. Mohou OBP po 31. prosinci 2024 nahrávat balení pro více trhů (multi-market), kde je jedním z určených trhů Velká Británie?

Odpověď:

Společná balení mezi Severním Irskem a členským státem (členskými státy) EU/EHP již nebudou po nabytí účinnosti Windsorského rámce pro léčivé přípravky možná. Proto od 1. ledna 2025<sup>8</sup> nebo po vstupu Nařízení (EU) 2023/1182 v platnost obdrží OBP z EU Hub chybový kód (kódy), pokud se pokusí nahrát balení, která mají jako jeden z určených trhů uvedenou Velkou Británii.

V případě odesílání údajů o balení výrobku (PPD) (pro více trhů, pokud jedním z trhů je Velká Británie) zaznamená EU Hub pouze auditní událost "#A22 - Trh nenalezen" a pro ostatní trhy označí transakci jako úspěšnou „**SUCCESS**“. OBP obdrží zprávu „**SUCCESS**“ včetně chybového kódu #A18 se zprávou „Odpojený trh Velké Británie“. Proces nahrávání PMD ze strany OBP se **NEMĚNÍ**.

## 13. Co se stane s baleními nahranými před 1. lednem 2025?

Odpověď:

Článek 12 Nařízení (EU) 2023/1182 stanoví, že „léčivé přípravky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v Severním Irsku před datem účinnosti uvedeným v článku 14 a které nebyly po tomto datu přebaleny nebo přeznačeny, mohou být dále dodávány na trh v Severním Irsku až do uplynutí doby jejich použitelnosti, aniž by musely splňovat zvláštní pravidla stanovená v článcích 3, 4 a 5.“

**UPOZORNĚNÍ:** Důrazně doporučujeme, aby **ze strany OBP nebyla nahrávána žádná balení dne 31. prosince 2024**, protože v případě, že Nařízení (EU) 2023/1182 vstoupí v platnost dne 1. ledna 2025<sup>9</sup>, odpojení od systému nastane 31. prosince 2024 ve 23:00 SEČ.

## 14. Jak budou upravena kmenová data (PMD) výrobků pro trh Velké Británie (single market) v EU Hub po 1. lednu 2025? Budou z EU Hub automaticky odstraněna a OBP budou muset upravit pouze produkty určené pro více trhů (multi-market), a sice odebráním trhu Velké Británie?

Odpověď:

PMD nahrané pro single market před 1. lednem 2025 zůstanou v EU Hub beze změny. Z vaší strany nejsou vyžadovány žádné kroky.

Multi-market, jak bylo odpovězeno v otázce 8, PMD nahrané před 1. lednem 2025 musí být aktualizovány odebráním trhu „Velká Británie“ z určených trhů. Trh „Velká Británie“ můžete odebrat aktualizací poslední verze dotčeného PMD.

---

<sup>8</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

<sup>9</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

## 15. Jaký by měl být v EMVS status balení dodávaného na trh Severního Irsku z EU/EHP?

Odpověď:

Po 1. lednu 2025<sup>10</sup> má prodávající subjekt vyřadit balení z EU/EHP, která jsou vyvážena na trh Severního Irsku, do stavu „Exported“, pokud má balení opustit EU/EHP. V současnosti platí výjimka<sup>11</sup> z požadavku vyřazovat při vývozu balení pro jednotný trh Spojeného království nebo společná balení pro Spojené království, Irsko, Maltu nebo Kypr zasílaná do Spojeného království. Výjimka vyprší 31. prosince 2024.

## 16. Které transakce a reporty NIXIT ovlivní?

- **PMD GB Single Market:** Pokud požadavek na kmenová data (PMD) cílí pouze na VB trh, systém odpoví hláškou **chyba při ověřování dat (#A16)** indikující **"Trh nenalezen" (#A22)**, a výsledek bude neúspěšný požadavek.
- **PMD Multi-Market:** Podobně, pokud VB je mezi určenými trhy, ale nikoliv jediným trhem v požadavku PMD, systém odpoví stejnou hláškou jako u PMD GB Single Market a požadavek bude neúspěšný.
- **PPD Single Market:** Pokud požadavek na data o balení (PPD) cílí pouze na VB trh, systém zaznamená auditní událost **"Trh nenalezen" (#A22)**, odpoví hláškou **chyba při ověřování dat (#A16)** a výsledek bude neúspěšný požadavek.
- **PPD Multi-Market:** Pokud VB je mezi určenými trhy, ale nikoliv jediným trhem v požadavku PPD, systém zaznamená auditní událost, rozešle požadavek na trhy mimo VB a odpoví úspěšnou zprávou včetně kódu chyby **(#A18) indikující "Odpojený trh Velká Británie"**.
- **PSUM Single Market:** Při požadavku na změnu stavu balení (PSUM) cílící pouze na VB, systém zaznamená auditní událost, odpoví hláškou **"Trh nenalezen" (#A22)** a výsledek bude neúspěšný požadavek.
- **PSUM Multi-Market:** Pokud VB je mezi určenými trhy, ale nikoliv jediným trhem v požadavku PSUM, systém zaznamená auditní událost, odpoví hláškou **"Trh nenalezen" (#A22)** rozešle požadavek na trhy mimo VB a odpoví úspěšnou zprávou.
- Při požadavku na odvolání šarže (**Recall Batch, RCB**) cílící na VB, systém zaznamená auditní událost **"Trh nenalezen" (#A22)**, odpoví potvrzující zprávou, rozešle požadavek na trhy mimo VB a odpoví potvrzující zprávou indikující, že trh VB nebyl nalezen.
- Při požadavku na hromadnou verifikaci balení (**Verify Bulk of Packs (VBOP)**) cílící výhradně na VB nebo kde VB byla jediným trhem, ve kterém nahrání proběhlo úspěšně, systém odpoví chybou trh nenalezen a požadavek bude neúspěšný. Pokud VB je jedním z trhů, ale není jediný v požadavku VPOB a alespoň jeden trh mimo VB úspěšně přijal balení, systém do tohoto trhu nebo trhů pošle požadavek a odpoví úspěšnou zprávou.

---

<sup>10</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

<sup>11</sup> Závěrečný odstavec článku 22 Nařízení Komise v přenesené pravomoci o bezpečnostních prvcích (EU) 2016/161, vložený Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/315.



- Při požadavku na stažení produktu (**Product Withdrawal (WDP)**) cílící na VB, systém zaznamená auditní událost "**Trh nenalezen**" (#A22) odpoví potvrzující zprávou, rozešle požadavek na trhy mimo VB a odpoví potvrzující zprávou indikující, že trh VB nebyl nalezen
- Při požadavku na **reporty (RPT)** pokud v reportu **Odvolané šarže, Auditní stopa balení, Balení dle statusu, Status balení dle šarže** nebo **Stažené produkty (Batch Recall, Pack Disclosure, Packs by Status, Packs Status by Batch, nebo Withdrawn Product report)** budou zahrnuty záznamy z VB, na národní systém VB nebude zaslán žádný požadavek. Systém zobrazí chybu "**Trh nenalezen**" (#A22)“ pro VB v sekci podrobností o chybách přijatých od národních systémů.

## 17. Jsou k dispozici testovací prostředí, ve kterých můžeme provádět vlastní testování a ověřování?

Odpověď:

Dne 17. září 2024 bude trh Severního Irska odpojen od prostředí EU Hub IQE, což umožní OBP ověřit a validovat své procesy před uzavřením systému Severního Irska pro ověřování léčiv a jeho odpojením od prostředí EU Hub PROD.

Upozorňujeme, že z důvodu plánovaného technického testování (IOT) bude prostředí EU Hub IQE fungovat s omezenou dostupností v následujících dnech:

- od 9. do 17. září 2024 (včetně)
- od 14. do 22. října 2024 (včetně)
- od 18. do 26. listopadu 2024 (včetně)

## 18. Jak bude aktualizovaný systém EU Hub integrován s naší stávající IT infrastrukturou a systémy?

Odpověď:

Aktualizovaný systém EU Hub se bez problémů integruje s vaší stávající IT infrastrukturou a systémy a nevyžaduje žádné aktualizace ani úpravy pro zajištění kompatibility. Nicméně v případě OBP, kteří využívají přímé připojení nebo implementují personalizované postupy, doporučujeme konzultaci s vaším interním IT týmem, aby byl zajištěn hladký proces integrace.

## 19. Jak bude aktualizovaný systém EU Hub zvládat zvýšené objemy dat a transakcí, zejména v období špiček?

Odpověď:

Systém EU Hub je již dostatečně robustní na to, aby zvládl zvýšené objemy dat a transakcí, a to i v období špiček. Kromě toho máme připraveny pohotovostní plány, které zmírňují případné přetížení systému EU Hub a zajišťují nepřerušovaný provoz a efektivitu.

20. Jaká opatření jsou zavedena pro obnovu po havárii a redundanci, aby se minimalizovalo riziko ztráty dat nebo výpadku systému?

Odpověď:

Jak již bylo uvedeno výše, máme zavedeny pohotovostní plány, abychom zmírnili veškerá potenciální rizika, včetně těch, která se týkají obnovy po havárii a redundance.

21. Existují mechanismy, které zajistí zpětnou kompatibilitu se staršími verzemi schémat a zároveň zohlední změny vyžadované předpisy souvisejícími se Severním Irskem?

Odpověď:

V současné podobě se verze schématu EU Hub v rámci této implementace nebude upravovat ani měnit. Proto by se OBP neměli obávat případných změn ve svých systémech nebo problémů se zpětnou kompatibilitou.

22. Kteří poskytovatelé služeb třetích stran jsou pro nás jako pro OBP nebo závislé subjekty rozhodující pro fungování EU Hub a jak tyto vztahy ovlivní odpojení Severního Irsku?

Odpověď:

Jak již bylo uvedeno dříve, EU Hub se bezproblémově integruje s vaší stávající IT infrastrukturou a systémy, aniž by vyžadoval jakékoli aktualizace nebo úpravy pro zajištění kompatibility. Nicméně OBP využívající přímé připojení a personalizované procesy by měly spolupracovat se svými interními IT týmy, aby zajistily hladký proces integrace.

23. Dochází s aktualizací i ke změnám stávajících rozhraní API nebo k zavedení nových?

Odpověď:

V současné době se v souvislosti s NIXIT nepředpokládají žádné změny stávajících rozhraní API. Připomínáme však, že další změny související s aktualizací PMD a PPD, konkrétně zavedení nových povinných polí, se připravují a budou brzy komunikovány OBP.

24. Byly v důsledku změn předpisů nebo aktualizací systému zavedeny nové API adresy nebo zrušeny stávající API adresy?

Odpověď:

Ne, v důsledku regulačních změn nebo aktualizací systému nebyly zavedeny žádné nové ani zrušeny stávající API adresy. Ty zůstávají nedotčeny a nezměněny.

25. Může farmaceutická společnost ze Spojeného království působit jako OBP pro MAH mimo Spojené království po 31. 12. 2024, pokud Nařízení (EU) 2023/11821 vstoupí v platnost 1. 1. 2025<sup>12</sup>?

Odpověď:

Ano, farmaceutická společnost ze Spojeného království může působit jako OBP pro MAH mimo Spojené království, pokud bude podepsán dodatek 4 - Dodatek platný pouze pro OBP mimo EHP k dohodě „Participation -Agreement“.

26. Co jsou to balení UKNI legacy?

Odpověď:

Tzv. legacy packs by se daly volně přeložit jako „starší balení“ a jedná se o šarže humánních léčivých přípravků, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v Severním Irsku před účinností Nařízení (EU) 2023/1182 a které nebyly po tomto datu přebaleny nebo přeznačeny.

27. Co se stane, pokud se koncoví uživatelé (lékárny, distributoři atd.) v zemích EU/EHP pokusí po 1. lednu 2025<sup>13</sup> ověřit/vyřadit UKNI legacy balení, které mají v držení?

Odpověď:

Pokud se koncový uživatel pokusí provést některou z výše uvedených akcí, systém EMVS odpoví zprávou, která koncovému uživateli oznámí, že systém Severního Irsku již neexistuje.

28. Bude poskytnuto nějaké školení nebo podpora, která nám pomůže přizpůsobit se těmto změnám?

Odpověď:

Ano, EMVO uspořádá semináře/webináře, které vám pomohou přizpůsobit se těmto změnám. Přesné termíny budou brzy oznámeny.

29. Jsou k dispozici zdroje, které pomohou s řešením potíží nebo případných problémů, které mohou vzniknout během přechodného období?

Odpověď:

EMVO v současné době aktualizuje příručku „Master Data Guide“, která se bude touto záležitostí zabývat a poskytne užitečné rady, jak se co nejrychleji a nejefektivněji přizpůsobit. Kromě toho se můžete kdykoli obrátit na Helpdesk ([helpdesk@emvo-medicines.eu](mailto:helpdesk@emvo-medicines.eu)), pokud budete potřebovat okamžitou pomoc.

---

<sup>12</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

<sup>13</sup> Datum je podmíněno přijetím příslušných písemných záruk ze strany Spojeného království.

### 30. Jak bude EMVO informovat o aktualizacích a poskytovat průběžnou podporu týkající se těchto změn?

Odpověď:

EMVO bude všechny aktualizace sdělovat prostřednictvím svých dopisů „Letter of Announcements“. Připomínáme, že je dostává pouze hlavní kontakt, tzv. SPOC a jeho zástupci, proto prosím udržujte jejich kontaktní údaje vždy aktuální. Můžete tak učinit prostřednictvím svého portálu OBP v kroku 5 „Maintenance“. Kromě toho vám doporučujeme pravidelnou návštěvu našich webových stránek, které obsahují nejnovější sdělení a aktualizace v záložce „Knowledge Database“.

### 31. Existují určená kontaktní místa nebo kanály, jejichž prostřednictvím můžeme požádat o pomoc nebo vysvětlení?

Odpověď:

Doporučujeme vyhledat okamžitou asistenci na helpdesku EMVO ([helpdesk@emvo-medicines.eu](mailto:helpdesk@emvo-medicines.eu)). Naši kolegové se budou vašimi dotazy zabývat v nejbližším možném termínu. Případně nám můžete také zavolat na číslo +32 2 657 00 08.

## Externí odkazy:

- **Evropská agentura pro léčivé přípravky:**

Otázky a odpovědi zúčastněným stranám o důsledcích Nařízení (EU) 2023/1182 pro centralizovaně registrované humánní léčivé přípravky:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-and-answers-stakeholders-implications-regulation-eu-2023-1182-centrally-authorized-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-and-answers-stakeholders-implications-regulation-eu-2023-1182-centrally-authorized-medicinal-products-human-use_en.pdf).

- **Nařízení Evropské unie:**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/1182 ze dne 14. června 2023 o zvláštních pravidlech pro humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v Severním Irsku a o změně směrnice 2001/83/ES:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1182>

- **Pokyny Evropské komise:**

- vztahy mezi EU a Spojeným královstvím: EU podniká další kroky k provádění Windsorského rámce:  
<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/05/30/eu-uk-relations-eu-takes-further-steps-to-implement-the-windsor-framework/>.
- Otázky a odpovědi: Zásadní politická dohoda o Windsorském rámci, nová cesta pro Protokol o Irsku / Severním Irsku:  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_23\\_1271](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_1271).

- **Pokyny pro Spojené království:**

- 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>
- Otázky a odpovědi k označování a balení humánních léčivých přípravků po dohodě o Windsorském rámci:  
[https://mhra.gov.filecamp.com/s/i/Windsor\\_Framework\\_Labelling\\_QA](https://mhra.gov.filecamp.com/s/i/Windsor_Framework_Labelling_QA)

- **Irské pokyny:**

- Brexit a regulace léčivých přípravků - nejnovější informace:  
<https://www.hpra.ie/homepage/about-us/stakeholders/brexit/brexit---latest-information>
- Otázky a odpovědi k Windsorskému rámci:  
<https://www.hpra.ie/homepage/medicines/news-events/item?t=/questions-and-answers-on-the-windsor-framework&id=3e3b1526-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0>.