

CS

P-004529/2021

Odpověď komisaře Reynderse  
jménem Evropské komise  
(25.11.2021)

Uznávání certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných San Marinem, na něž se vztahuje prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1273<sup>1</sup>, podléhá stejným pravidlům jako uznávání digitálních certifikátů EU COVID vydaných členskými státy.

Podle nařízení o digitálním certifikátu EU COVID<sup>2</sup> platí, že pokud členské státy uznají potvrzení o očkování, aby mohly upustit od cestovních omezení, jsou povinny uznávat certifikáty vydané pro očkovací látky schválené v EU. Od omezení mohou upustit i v případě držitelů certifikátů pro jiné očkovací látky.

San Marino vydává certifikáty o očkování proti COVID-19 pro očkovací látky Comirnaty, Moderna, Vaxzevria, Janssen a SputnikV<sup>3</sup>. Zda jsou členské státy tyto certifikáty povinny uznávat či nikoli, závisí tudíž na podané očkovací látce.

Sputnik V v současnosti prochází průběžným přezkumem Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)<sup>4</sup>. Harmonogram tohoto přezkumu je odvislý od toho, kdy bude společnost schopna poskytnout požadované údaje a odpovědět na případné dotazy odborníků EU v průběhu hodnocení. Jakmile Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA rozhodne, že jsou k dispozici dostatečné údaje, může společnost podat formální žádost o registraci, která je poté zpracována ve zkráceném časovém rámci. Stejně se postupovalo u všech ostatních očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, které jsou v současné době v EU registrovány.

Po předložení žádosti o registraci očkovací látky zveřejní agentura EMA oznámení o zahájení hodnocení na svých internetových stránkách<sup>5</sup>.

Vzhledem k tomu, že do působnosti prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1273 spadají i certifikáty o testu a o zotavení, mohou občané San Marina, kteří byli očkováni látkou Sputnik V, při cestování v rámci EU používat tyto certifikáty.

---

<sup>1</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1273 ze dne 30. července 2021, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných San Marinem a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 277, 2.8.2021, s. 151). Viz [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1273/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1273/oj)

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1). Viz <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/953/oj>

<sup>3</sup> Viz 5. bod odůvodnění prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1273.

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-sputnik-v-covid-19-vaccine>

<sup>5</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>