II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/457 НА КОМИСИЯТА

от 13 януари 2021 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 54а, параграф 2, буква г) от нея,

като има предвид, че:

(1) В член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО се предвижда, че лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, са с нанесени показатели за безопасност.

(2) В съответствие с член 22, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията ([2]), търговецът на едро дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които възнамерява да разпространява извън Съюза.

(3) На 1 февруари 2020 г. Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и от Европейската общност за атомна енергия. По силата на членове 126 и 127 от Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия („Споразумението за оттегляне“) правото на Съюза е приложимо спрямо и в Обединеното кралство за преходен период, който изтича на 31 декември 2020 г. („преходния период“).

(4) В съответствие с член 185 от Споразумението за оттегляне и член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия законодателството на Съюза относно лекарствените продукти се прилага в Северна Ирландия след края на преходния период.

(5) Ако не се предвиди дерогация от приложимите правила, оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза би довело до това индивидуалните идентификационни белези да трябва да бъдат дезактивирани за лекарствените продукти, които се предвижда да бъдат разпространявани в Обединеното кралство.

(6) Някои лекарствени продукти се доставят в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия през Великобритания. След края на преходния период в съответствие с член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО вносителите в тези области, които притежават разрешение за производство, ще трябва да поставят нов индивидуален идентификационен белег на лекарствените продукти, които пускат на пазара. Понастоящем обаче в Кипър, Ирландия, Малта и Северна

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

Ирландия няма вносители, притежаващи разрешение за производство, и следователно в тези области няма вносители, които да могат, считано от 1 януари 2021 г., да изпълняват посоченото задължение. За да се гарантират доставки, които са в съответствие със задължението за поставяне на нов индивидуален идентификационен белег, веригите на доставки трябва да бъдат реорганизирани.

(7) За да се гарантира, че лекарствените продукти се предлагат на пазара с индивидуален идентификационен белег на малките пазари, зависими понастоящем от Обединеното кралство за своите доставки на лекарствени продукти, е необходимо да се предостави временна дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, които възнамеряват да разпространяват в Обединеното кралство, тъй като тези продукти могат да бъдат реекспортирани за Съюза. Тази дерогация следва да не засяга прилагането на правото на Съюза спрямо Обединеното кралство и на негова територия по отношение на Северна Ирландия в съответствие с член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия към Споразумението за оттегляне във връзка с приложение 2 към посочения протокол.

(8) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 следва да бъде съответно изменен.

(9) Като се има предвид предстоящият край на преходния период, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност. Тъй като предвиденият в Споразумението за оттегляне преходен период изтича на 31 декември 2020 г., настоящият регламент следва да се прилага от 1 януари 2021 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от буква а) от 1 януари 2021 г. до 31 декември 2021 г. задължението за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които търговецът на едро възнамерява да разпространява извън Съюза, не се прилага за продукти, които той възнамерява да разпространява в Обединеното кралство (*).

_____

(*) В съответствие със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия във връзка с приложение 2 към посочения протокол, за целите на настоящия член позоваванията на Обединеното кралство не включват Северна Ирландия.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 януари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN