II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/457

ze dne 13. ledna 2021,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků vyvážených do Spojeného království

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 54a odst. 2 písm. d) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ustanovení čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES stanoví, že léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis musí být opatřeny ochrannými prvky.

(2) Podle čl. 22 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ([2]) musí distributor vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které hodlá distribuovat mimo Unii.

(3) Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a z Evropského společenství pro atomovou energii. Podle článků 126 a 127 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“) se na Spojené království a ve Spojeném království během přechodného období, které končí dnem 31. prosince 2020 (dále jen „přechodné období“), použije právo Unie.

(4) V souladu s článkem 185 dohody o vystoupení a čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku se právní předpisy Unie o léčivých přípravcích použijí v Severním Irsku po skončení přechodného období.

(5) Vystoupení Spojeného království z Unie by tedy vzhledem k neexistenci odchylky od použitelných předpisů mělo za následek, že by jedinečné identifikátory musely být vyřazeny u léčivých přípravků určených k distribuci ve Spojeném království.

(6) Řada léčivých přípravků se dodává na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska přes Velkou Británii. Po skončení přechodného období by v souladu s čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES museli dovozci, kteří jsou držiteli povolení výroby v těchto oblastech, opatřit léčivé přípravky při uvedení na trh novým jedinečným identifikátorem. V současné době však na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku žádní dovozci s povolením

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

výroby nejsou, a proto v těchto oblastech nejsou žádní dovozci, kteří by mohli tuto povinnost od 1. ledna 2021 splňovat. Aby bylo zajištěno, že dodávky budou v souladu s povinností opatřit přípravky novým jedinečným identifikátorem, je nutno dodavatelské řetězce restrukturalizovat.

(7) Aby bylo zajištěno, že jsou léčivé přípravky uváděny na malé trhy, které jsou v současné době, pokud jde o jejich dodávky léčivých přípravků, závislé na Spojeném království, s jedinečným identifikátorem, je nutno stanovit dočasnou odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků, které hodlají distribuovat ve Spojeném království, jelikož tyto přípravky mohou být znovu vyvezeny do Unie. Touto odchylkou by nemělo být dotčeno použití práva Unie na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v souladu s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku k dohodě o vystoupení ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu.

(8) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(9) S ohledem na blížící se konec přechodného období by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve. Jelikož přechodné období stanovené v dohodě o vystoupení končí dne 31. prosince 2020, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. ledna 2021,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 22 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od písmene a) se od 1. ledna 2021 do 31. prosince 2021 povinnost vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které distributor hodlá distribuovat mimo Unii, nepoužije na přípravky, které distributor hodlá distribuovat ve Spojeném království (*).

_____

(*) V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, nezahrnují pro účely tohoto článku odkazy na Spojené království Severní Irsko.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN