II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/457

af 13. januar 2021

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår en undtagelse fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 54a, stk. 2, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF skal receptpligtige lægemidler være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger.

(2) I henhold til artikel 22, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 ([2]) skal en grossist deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som han har til hensigt at distribuere uden for Unionen.

(3) Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab. I henhold til artikel 126 og 127 i aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (»udtrædelsesaftalen«) finder EU-retten anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i en overgangsperiode, der udløber den 31. december 2020 (»overgangsperioden«).

(4) I overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 185 og artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland finder EU-lovgivningen om lægemidler anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb.

(5) Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen ville således, hvis der ikke blev indført en undtagelse fra de gældende regler, have den virkning, at de entydige identifikatorer skal deaktiveres for lægemidler, der skal distribueres i Det Forenede Kongerige.

(6) En række lægemidler leveres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland gennem Storbritannien. Efter overgangsperiodens udløb vil det i henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF være op til importører, der er indehavere af en fremstillingstilladelse i disse områder, at anbringe en ny entydig identifikator på lægemidlerne, når de markedsføres. Der er imidlertid i øjeblikket ingen importører, der har en fremstillingstilladelse i Cypern, Irland,

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

Malta og Nordirland, og der er derfor ingen importører i disse områder, som kunne opfylde denne forpligtelse fra den 1. januar 2021. For at sikre forsyningerne i overensstemmelse med forpligtelsen til at anbringe en ny entydig identifikator er det nødvendigt at omstrukturere forsyningskæderne.

(7) For at sikre, at lægemidler markedsføres med en entydig identifikator på de små markeder, der i øjeblikket er afhængige af Det Forenede Kongerige med hensyn til levering af lægemidler, er det derfor nødvendigt at indrømme en midlertidig undtagelse fra grossisternes forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for de produkter, som de har til hensigt at distribuere i Det Forenede Kongerige, da disse produkter kan reeksporteres til Unionen. Denne undtagelse bør ikke påvirke anvendelsen af EU-rettens anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland i udtrædelsesaftalen sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol.

(8) Delegeret forordning (EU) 2016/161 bør derfor ændres.

(9) I betragtning af overgangsperiodens forestående udløb bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt. Da den overgangsperiode, der er fastsat i udtrædelsesaftalen, udløber den 31. december 2020, bør denne forordning finde anvendelse fra den 1. januar 2021 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161 tilføjes følgende stykke:

»Uanset litra a), finder forpligtelsen til at deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som grossisten har til hensigt at distribuere uden for Unionen, fra den 1. januar 2021 til den 31. december 2021 ikke anvendelse på lægemidler, som han har til hensigt at distribuere i Det Forenede Kongerige (*).

(*) I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til samme protokol, omfatter henvisninger til Det Forenede Kongerige i denne artikel ikke Nordirland.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand