II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/457 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2021

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1], και ιδίως το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο δ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέπει ότι τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής [2], ο χονδρέμπορος απενεργοποιεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που προτίθεται να διανείμει εκτός της Ένωσης.

(3) Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας. Σύμφωνα με τα άρθρα 126 και 127 της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης), το δίκαιο της Ένωσης εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου που πρόκειται να λήξει στις 31 Δεκεμβρίου 2020 (στο εξής: μεταβατική περίοδος).

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 185 της συμφωνίας αποχώρησης και το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία, η νομοθεσία της Ένωσης για τα φάρμακα εφαρμόζεται στη Βόρεια Ιρλανδία μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

(5) Η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση, ελλείψει παρέκκλισης από τους εφαρμοστέους κανόνες, θα είχε ως αποτέλεσμα την υποχρεωτική απενεργοποίηση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης για τα φάρμακα που προορίζονται να διανεμηθούν στο Ηνωμένο Βασίλειο.

(6) Ορισμένα φάρμακα διατίθενται στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο ή στη Μάλτα διαμέσου της Μεγάλης Βρετανίας. Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εναπόκειται στους εισαγωγείς που διαθέτουν άδεια παρασκευής στις εν λόγω περιοχές να τοποθετούν νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στα φάρμακα όταν αυτά διατίθενται στην αγορά. Ωστόσο, επί του παρόντος δεν υπάρχουν εισαγωγείς που να

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

[2] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

διαθέτουν άδεια παρασκευής στη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο και τη Μάλτα και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν εισαγωγείς στις περιοχές εκείνες που θα μπορούσαν να εκπληρώσουν την εν λόγω υποχρέωση από την 1η Ιανουαρίου 2021. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο εφοδιασμός σε συμμόρφωση με την υποχρέωση τοποθέτησης νέου μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, οι αλυσίδες εφοδιασμού χρειάζεται να επανασχεδιαστούν.

(7) Για να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα διατίθενται στην αγορά με μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στις μικρές αγορές που εξαρτώνται επί του παρόντος από το Ηνωμένο Βασίλειο για τον εφοδιασμό τους σε φάρμακα, είναι επομένως αναγκαίο να χορηγηθεί προσωρινή παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που προτίθενται να διανείμουν στο Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς τα εν λόγω προϊόντα ενδέχεται να επανεξαχθούν στην Ένωση. Η παρούσα παρέκκλιση δεν θα πρέπει να θίγει την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία της συμφωνίας αποχώρησης, σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου.

(8) Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Λαμβανομένης υπόψη της επικείμενης λήξης της μεταβατικής περιόδου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως. Δεδομένου ότι η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στη συμφωνία αποχώρησης λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από την 1η Ιανουαρίου 2021,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α), από την 1η Ιανουαρίου 2021 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021 η υποχρέωση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης φαρμάκων που ο χονδρέμπορος προτίθεται να διανείμει εκτός της Ένωσης δεν ισχύει για τα προϊόντα που σκοπεύει να διανείμει στο Ηνωμένο Βασίλειο (*).

_____

(*) Σύμφωνα με τη συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία, σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου, για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου οι αναφορές στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν περιλαμβάνουν τη Βόρεια Ιρλανδία.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN