II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/457,

13. jaanuar 2021,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/161 seoses erandiga hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate toodete ainulaadne identifikaator

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ([1]) eriti selle artikli 54a lõike 2 punkti d,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 1 kohaselt peavad retsepti alusel väljastatavatel ravimitel olema turvaelemendid.

(2) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 ([2]) artikli 22 punkti a kohaselt peab hulgimüüja kõrvaldama kasutuselt selliste ravimite ainulaadse identifikaatori, mida ta kavatseb turustada väljaspool liitu.

(3) Ühendkuningriik astus 1. veebruaril 2020 välja Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest. Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu (edaspidi „väljaastumisleping“) artiklite 126 ja 127 kohaselt kohaldatakse liidu õigust Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis üleminekuperioodi jooksul, mis lõpeb 31. detsembril 2020 (edaspidi „üleminekuperiood“).

(4) Kooskõlas väljaastumislepingu artikliga 185 ning Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli artikli 5 lõikega 4 kohaldatakse Põhja-Iirimaal pärast üleminekuperioodi lõppu ravimeid käsitlevaid liidu õigusakte.

(5) Seega tähendaks Ühendkuningriigi väljaastumine liidust, et kui kohaldatavatest eeskirjadest ei tehta erandit, tuleb Ühendkuningriigis turustamiseks ettenähtud ravimite ainulaadne identifikaator kasutuselt kõrvaldada.

(6) Mitmesuguseid ravimeid tarnitakse Suurbritannia kaudu Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale. Kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 1 peaksid importijad, kellel on neis piirkondades tootmisluba, pärast üleminekuperioodi lõppu kinnitama ravimitele nende turule laskmisel uue ainulaadse identifikaatori. Praegu ei ole

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

([2]) Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

aga Küprosel, Iirimaal, Maltal ega Põhja-Iirimaal tootmisloaga importijaid ja seega ei ole neis piirkondades importijaid, kes suudaksid alates 1. jaanuarist 2021 seda kohustust täita. Et tagada tarned, mille puhul on täidetud kohustus kinnitada uus ainulaadne identifikaator, tuleb tarneahelad ümber korraldada.

(7) Tagamaks, et väikestel turgudel, mille ravimitarned sõltuvad praegu Ühendkuningriigist, turustatakse ravimeid ainulaadse identifikaatoriga, on seepärast vaja teha ajutine erand hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt ainulaadne identifikaator ravimite puhul, mida nad kavatsevad turustada Ühendkuningriigis, sest need tooted võidakse uuesti liitu eksportida. See erand ei peaks piirama liidu õiguse kohaldamist Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga kooskõlas väljaastumislepingu Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli artikli 5 lõikega 4 koostoimes selle protokolli 2. lisaga.

(8) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) 2016/161 vastavalt muuta.

(9) Arvestades üleminekuperioodi peatset lõppu, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti. Kuna väljaastumislepingus sätestatud üleminekuperiood lõpeb 31. detsembril 2020, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. jaanuarist 2021,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artiklisse 22 lisatakse järgmine lõik:

„Erandina punktist a ei kehti alates 1. jaanuarist 2021 kuni 31. detsembrini 2021 kohustus kõrvaldada kasutuselt selliste ravimite ainulaadne identifikaator, mida hulgimüüja kavatseb turustada väljaspool liitu, toodete suhtes, mida ta kavatseb turustada Ühendkuningriigis (*).

(*) Vastavalt Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingule, eriti Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli artikli 5 lõikele 4 koostoimes selle protokolli 2. lisaga, ei hõlma käesolevas artiklis olevad viited Ühendkuningriigile Põhja-Iirimaad.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN