II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/457,

annettu 13 päivänä tammikuuta 2021,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tukkukauppiaiden velvollisuuteen poistaa käytöstä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllinen tunniste

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 54 a artiklan 2 kohdan d alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdassa säädetään, että lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava turvaominaisuudet.

(2) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 ([2]) 22 artiklan a alakohdan nojalla tukkukauppiaan on poistettava käytöstä sellaisten lääkkeiden yksilöllinen tunniste, joita se aikoo jaella unionin ulkopuolelle.

(3) Yhdistynyt kuningaskunta erosi Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä 1 päivänä helmikuuta 2020. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'erosopimus', 126 ja 127 artiklan nojalla unionin lainsäädäntöä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa 31 päivänä joulukuuta 2020 päättyvällä siirtymäkaudella, jäljempänä 'siirtymäkausi'.

(4) Erosopimuksen 185 artiklan ja Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti unionin lääkelainsäädäntöä sovelletaan Pohjois-Irlannissa siirtymäkauden päättymisen jälkeen.

(5) Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisella unionista olisi siten – jos sovellettavista säännöistä ei poiketa – se vaikutus, että yksilölliset tunnisteet olisi poistettava käytöstä lääkkeistä, jotka on tarkoitettu jaeltaviksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

(6) Monia lääkkeitä toimitetaan Ison-Britannian kautta Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin. Siirtymäkauden päätyttyä olisi direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan mukaisesti maahantuojien, joilla on valmistuslupa mainituilla alueilla, kiinnitettävä kyseisiin lääkkeisiin uusi yksilöllinen tunniste, kun ne saatetaan markkinoille. Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa ei kuitenkaan ole tällä hetkellä yhtään

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

maahantuojaa, jolla olisi valmistuslupa, eikä mainituilla alueilla näin ollen ole yhtään maahantuojaa, joka pystyisi täyttämään kyseisen velvoitteen 1 päivästä tammikuuta 2021 alkaen. Jotta voidaan varmistaa, että toimituksissa noudatetaan velvollisuutta kiinnittää lääkkeisiin uusi yksilöllinen tunniste, toimitusketjut on tarpeen suunnitella uudelleen.

(7) Jotta voidaan varmistaa, että tällä hetkellä Yhdistyneestä kuningaskunnasta lääketoimitustensa suhteen riippuvaisilla pienillä markkinoilla markkinoille saatettavissa lääkkeissä on yksilöllinen tunniste, on tarpeen myöntää tilapäinen poikkeus tukkukauppiaiden velvollisuudesta poistaa käytöstä sellaisten lääkkeiden yksilöllinen tunniste, joita ne aikovat jaella Yhdistyneessä kuningaskunnassa, sillä kyseisiä tuotteita voidaa jälleenviedä unioniin. Tämän poikkeuksen ei pitäisi vaikuttaa unionin oikeuden soveltamiseen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta erosopimuksen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 kanssa, mukaisesti.

(8) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2016/161 olisi muutettava.

(9) Koska siirtymäkausi päättyy pian, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti. Koska erosopimuksessa määrätty siirtymäkausi päättyy 31 päivänä joulukuuta 2020, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2021,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 22 artiklaan kohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä a alakohdassa säädetään, 1 päivästä tammikuuta 2021 alkaen 31 päivään joulukuuta 2021 asti velvollisuutta poistaa käytöstä yksilöllinen tunniste lääkkeistä, joita tukkukauppias aikoo jaella unionin ulkopuolelle, ei sovelleta lääkkeisiin, joita tämä aikoo jaella Yhdistyneeseen kuningaskuntaan (*).

(*) Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen ja erityisesti Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan sekä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 mukaisesti tätä artiklaa sovellettaessa viittaukset Yhdistyneeseen kuningaskuntaan eivät käsitä Pohjois-Irlantia.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja