II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/457 DE LA COMMISSION

du 13 janvier 2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne une dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits exportés vers le Royaume-Uni

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]), et notamment son article 54 *bis*, paragraphe 2, point d),

considérant ce qui suit:

(1) L'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dispose que les médicaments soumis à prescription sont dotés de dispositifs de sécurité.

(2) Conformément à l'article 22, point a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission ([2]), un grossiste est tenu de désactiver l'identifiant unique des médicaments qu'il a l'intention de distribuer en dehors de l'Union.

(3) Le 1er février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique. Conformément aux articles 126 et 127 de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après l'«accord de retrait»), le droit de l'Union est applicable au Royaume-Uni et sur son territoire pendant une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020 (ci-après la «période de transition»).

(4) Conformément à l'article 185 de l'accord de retrait et à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, la législation de l'Union relative aux médicaments s'applique en Irlande du Nord après la fin de la période de transition.

(5) En l'absence d'une dérogation aux règles applicables, le retrait du Royaume-Uni de l'Union entraînerait donc l'obligation de désactiver les identifiants uniques pour les médicaments destinés à être distribués au Royaume-Uni.

(6) Un certain nombre de médicaments sont acheminés vers Chypre, l'Irlande, Malte ou l'Irlande du Nord via la Grande-Bretagne. Après la fin de la période de transition, conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, il incomberait aux importateurs possédant une autorisation de fabrication dans ces zones d'apposer un nouvel identifiant unique sur les médicaments au moment de leur mise sur le marché. Cependant, il n'existe pas,

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

([2]) Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

à l'heure actuelle, d'importateurs possédant une autorisation de fabrication à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord et, par conséquent, d'importateurs dans ces zones qui pourraient satisfaire à cette obligation à partir du 1er janvier 2021. Afin de garantir que les approvisionnements respectent l'obligation d'apposer un nouvel identifiant unique, il convient de réorganiser les chaînes d'approvisionnement.

(7) Afin de garantir que les médicaments sont commercialisés avec un identifiant unique sur les petits marchés qui dépendent actuellement du Royaume-Uni pour leur approvisionnement en médicaments, il est donc nécessaire d'accorder une dérogation temporaire à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits qu'ils ont l'intention de distribuer au Royaume-Uni, car ces produits peuvent être réexportés vers l'Union. Cette dérogation ne devrait pas avoir d'incidence sur l'application du droit de l'Union au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord conformément à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord à l'accord de retrait, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole.

(8) Il y a lieu de modifier en conséquence le règlement délégué (UE) 2016/161.

(9) Compte tenu de la fin imminente de la période de transition, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence. La période de transition prévue dans l'accord de retrait prenant fin le 31 décembre 2020, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1er janvier 2021,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 22 du règlement délégué (UE) 2016/161, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au point a), du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021, l'obligation de désactiver l'identifiant unique des médicaments que le grossiste a l'intention de distribuer en dehors de l'Union ne s'applique pas aux produits qu'il a l'intention de distribuer au Royaume-Uni (*).

(*) Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, aux fins du présent article, les références au Royaume-Uni ne comprennent pas l'Irlande du Nord.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er janvier 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN