II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/457 DELLA COMMISSIONE

del 13 gennaio 2021

che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda una deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo unico dei prodotti esportati nel Regno Unito

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]), in particolare l'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera d),

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 54 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che i medicinali soggetti a prescrizione presentano caratteristiche di sicurezza.

(2) A norma dell'articolo 22, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione ([2]), i grossisti sono tenuti a disattivare l'identificativo univoco dei medicinali intendono distribuire al di fuori dell'Unione.

(3) Il 1º febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica. A norma degli articoli 126 e 127 dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica («accordo di recesso»), il diritto dell'Unione si applica al Regno Unito e nel Regno Unito durante un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020 («periodo di transizione»).

(4) A norma dell'articolo 185 dell'accordo di recesso e dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, la legislazione dell'Unione sui medicinali si applica in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione.

(5) In assenza di una deroga alle norme applicabili, il recesso del Regno Unito dall'Unione, i, comporterebbe l'obbligo di disattivazione degli identificativi univoci per i medicinali destinati ad essere distribuiti nel Regno Unito.

(6) Una serie di medicinali sono forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord attraverso la Gran Bretagna Dopo la fine del periodo di transizione, a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE spetterebbe agli importatori titolari di un'autorizzazione di fabbricazione in tali aree apporre un nuovo identificativo univoco sui medicinali al momento della loro immissione in commercio. Tuttavia, al momento non vi

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

([2]) Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

sono importatori titolari di un'autorizzazione di fabbricazione a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord e pertanto non vi sono importatori in tale aree in grado di soddisfare tale obbligo a partire dal 1º gennaio 2021. Al fine di garantire che le forniture rispettino l'obbligo di apporre un nuovo identificativo univoco, è necessario riprogettare le catene di fornitura.

(7) Al fine di garantire che i medicinali siano immessi in commercio con un identificativo univoco nei piccoli mercati attualmente dipendenti dal Regno Unito per le loro forniture di medicinali, è pertanto necessario concedere una deroga temporanea all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo univoco dei prodotti che intendono distribuire nel Regno Unito, in quanto tali prodotti potrebbero essere riesportati nell'Unione. La presente deroga non dovrebbe pregiudicare l'applicazione del diritto dell'Unione al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord dell'accordo di recesso, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo.

(8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2016/161.

(9) Vista l'imminente fine del periodo di transizione, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza. Poiché il periodo di transizione di cui all'accordo di recesso termina il 31 dicembre 2020, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1º gennaio 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 è aggiunto il paragrafo seguente:

«In deroga alla lettera a), dal 1º gennaio 2021 al 31 dicembre 2021 l'obbligo di disattivare gli identificativi univoci dei medicinali che i grossisti intendono distribuire al di fuori dell'Unione non si applica ai prodotti che essi intendono distribuire nel Regno Unito (*).

(*) A norma dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente articolo i riferimenti al Regno Unito non comprendono l'Irlanda del Nord.».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN