II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/457

(2021. gada 13. janvāris),

ar ko Deleģēto regulu (ES) 2016/161 groza attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst uz Apvienoto Karalisti eksportēto zāļu unikālo identifikatoru

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 54.a panta 2. punkta d) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punktā noteikts, ka zāles, kuru iegādei vajadzīga recepte, ir aprīkotas ar drošuma pazīmēm.

(2) Saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 ([2]) 22. panta a) punktu vairumtirgotājam ir jādzēš to zāļu unikālais identifikators, kuras tas paredzējis izplatīt ārpus Savienības.

(3) Apvienotā Karaliste 2020. gada 1. februārī izstājās no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas. Saskaņā ar 126. un 127. pantu Līgumā par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas ("Izstāšanās līgums") Savienības tiesības ir piemērojamas Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pārejas periodā, kas beigsies 2020. gada 31. decembrī ("pārejas periods").

(4) Saskaņā ar Izstāšanās līguma 185. pantu un Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu Savienības tiesību aktus par zālēm Ziemeļīrijā piemēro pēc pārejas perioda beigām.

(5) Ja nav atkāpes no piemērojamajiem noteikumiem, Apvienotās Karalistes izstāšanās no Savienības tādējādi nozīmē, ka unikālie identifikatori jādzēš tām zālēm, kuras paredzēts izplatīt Apvienotajā Karalistē.

(6) Vairākas zāles Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļīrijai piegādā caur Lielbritāniju. Pēc pārejas perioda beigām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punktu importētājiem, kuriem ir ražošanas atļauja minētajās teritorijās, laižot zāles tirgū, būtu jāuzliek jauns unikālais identifikators. Tomēr pašlaik Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā nav

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

importētāju, kuriem būtu ražošanas atļauja, un tāpēc šajās teritorijās nav importētāju, kas no 2021. gada 1. janvāra varētu izpildīt minēto pienākumu. Lai nodrošinātu piegādes saskaņā ar pienākumu uzlikt jaunu unikālo identifikatoru, piegādes ķēdes ir jāpārveido.

(7) Lai nodrošinātu, ka zāles ar unikālo identifikatoru tiek tirgotas mazos tirgos, kas pašlaik ir atkarīgi no Apvienotās Karalistes attiecībā uz to apgādi ar zālēm, ir jāpiešķir pagaidu atkāpe no vairumtirgotāju pienākuma dzēst to zāļu unikālo identifikatoru, kuras tie paredz izplatīt Apvienotajā Karalistē, jo šīs zāles var tikt reeksportētas uz Savienību. Šai atkāpei nevajadzētu skart Savienības tiesību aktu piemērošanu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Izstāšanās līguma Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu.

(8) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Deleģētā regula (ES) 2016/161.

(9) Ņemot vērā gaidāmās pārejas perioda beigas, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā. Izstāšanās līgumā paredzētais pārejas periods beidzas 2020. gada 31. decembrī, tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no 2021. gada 1. janvāra,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. pantam pievieno šādu daļu:

"Atkāpjoties no a) punkta, no 2021. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim pienākums dzēst unikālo identifikatoru zālēm, kuras vairumtirgotājs paredzējis izplatīt ārpus Savienības, neattiecas uz zālēm, kuras tas paredzējis izplatīt Apvienotajā Karalistē (*).

_____

(*) Saskaņā ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas un jo īpaši Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu atsauces uz Apvienoto Karalisti šajā pantā neietver Ziemeļīriju."

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2021. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 13. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN