II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/457

2021 m. sausio 13 d.

kuriuo dėl nuostatos, kuria leidžiama nukrypti nuo didmenininkų įpareigojimo deaktyvuoti į Jungtinę Karalystę eksportuojamų produktų unikalų identifikatorių, iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 54a straipsnio 2 dalies d punktą,

kadangi:

(1) Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad receptiniai vaistai turi turėti apsaugos priemones;

(2) pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 ([2]) 22 straipsnio a punktą didmenininkas turi deaktyvuoti vaistų, kuriuos jis ketina platinti už Sąjungos ribų, unikalų identifikatorių;

(3) 2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos. Remiantis Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) 126 ir 127 straipsniais, Sąjungos teisė Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje taikoma pereinamuoju laikotarpiu, kuris baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. (toliau – pereinamasis laikotarpis);

(4) pagal Susitarimo dėl išstojimo 185 straipsnį ir Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį Sąjungos teisės aktai dėl vaistų Šiaurės Airijoje taikomi ir pasibaigus pereinamajam laikotarpiui;

(5) taigi Jungtinei Karalystei išstojus iš Sąjungos ir nesant nukrypti nuo taikytinų taisyklių leidžiančios nuostatos, tai reikštų, kad turi būti deaktyvuoti vaistų, skirtų platinti Jungtinėje Karalystėje, unikalūs identifikatoriai;

(6) kai kurie vaistai per Didžiąją Britaniją tiekiami Kiprui, Airijai, Maltai ar Šiaurės Airijai. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, pagal Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalį importuotojai, turintys gamybos leidimą tose teritorijose, turėtų ant vaistų juos pateikiant rinkai pritvirtinti naują unikalų identifikatorių. Tačiau šiuo metu Kipre,

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

([2]) 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, OL L 32, 2016 2 9, p. 1.

Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje nėra gamybos leidimą turinčių importuotojų, todėl tose teritorijose nuo 2021 m. sausio 1 d. nėra importuotojų, kurie galėtų tą įpareigojimą įvykdyti. Siekiant užtikrinti tiekimą, atitinkantį įpareigojimą pritvirtinti naują unikalų identifikatorių, turi būti pertvarkytos tiekimo grandinės;

(7) siekiant užtikrinti, kad vaistai mažose rinkose, kurių vaistų tiekimas šiuo metu priklauso nuo Jungtinės Karalystės, būtų parduodami su unikaliu identifikatoriumi, būtina laikinai leisti nukrypti nuo didmenininkams nustatyto įpareigojimo deaktyvuoti vaistų, kuriuos jie ketina platinti Jungtinėje Karalystėje, unikalų identifikatorių, nes tie vaistai gali būti reeksportuoti į Sąjungą. Ši nukrypti leidžianti nuostata nedaro poveikio Sąjungos teisės taikymui Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje pagal Susitarimo dėl išstojimo protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu;

(8) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) atsižvelgiant į artėjančią pereinamojo laikotarpio pabaigą, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka. Kadangi Susitarime dėl išstojimo nustatytas pereinamasis laikotarpis baigiasi 2020 m. gruodžio 31 d., šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2021 m. sausio 1 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 22 straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo a punkto, nuo 2021 m. sausio 1 d. iki 2021 m. gruodžio 31 d. įpareigojimas deaktyvuoti vaistų, kuriuos didmenininkas ketina platinti už Sąjungos ribų, unikalų identifikatorių netaikomas vaistams, kuriuos jis ketina platinti Jungtinėje Karalystėje (*).

(*) Pagal Susitarimą dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos, visų pirma pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu, šio straipsnio nuorodos į Jungtinę Karalystę neapima Šiaurės Airijos.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 13 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN