II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/457 VAN DE COMMISSIE

van 13 januari 2021

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wat betreft een afwijking van de verplichting voor groothandelaren om het uniek identificatiekenmerk van naar het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde producten te deactiveren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 54 bis, lid 2, onder d),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat op aan een recept onderworpen geneesmiddelen veiligheidskenmerken moeten worden aangebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 22, onder a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie ([2]) moet een groothandelaar het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die hij buiten de Unie wil distribueren, deactiveren.

(3) Op 1 februari 2020 heeft het Verenigd Koninkrijk zich teruggetrokken uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie. Overeenkomstig de artikelen 126 en 127 van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie ("het terugtrekkingsakkoord") is het recht van de Unie van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk tijdens een overgangsperiode die eindigt op 31 december 2020 ("de overgangsperiode").

(4) Overeenkomstig artikel 185 van het terugtrekkingsakkoord en artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland is in Noord-Ierland na afloop van de overgangsperiode de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen van toepassing.

(5) Zonder een afwijking van de toepasselijke regels zou de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie tot gevolg hebben dat de unieke identificatiekenmerken moeten worden gedeactiveerd voor geneesmiddelen die bestemd zijn om in het Verenigd Koninkrijk te worden gedistribueerd.

(6) Een aantal geneesmiddelen wordt via Groot-Brittannië aan Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland geleverd. Na afloop van de overgangsperiode zouden importeurs die houder zijn van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen in die gebieden overeenkomstig artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG een nieuw uniek identificatiekenmerk op de geneesmiddelen moeten aanbrengen wanneer deze in de handel worden gebracht. Er zijn

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

momenteel op Cyprus en Malta en in Ierland en Noord-Ierland echter geen importeurs met een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen, en dus geen importeurs in die gebieden die vanaf 1 januari 2021 aan die verplichting zouden kunnen voldoen. Om ervoor te zorgen dat de leveringen voldoen aan de verplichting om een nieuwe uniek identificatiekenmerk aan te brengen, moeten de toeleveringsketens opnieuw worden vormgegeven.

(7) Om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen op de kleine markten die momenteel afhankelijk zijn van het Verenigd Koninkrijk voor hun geneesmiddelenvoorziening, in de handel worden gebracht met een uniek identificatiekenmerk, moet daarom een tijdelijke afwijking worden toegestaan van de verplichting voor groothandelaren om het uniek identificatiekenmerk van de producten die zij in het Verenigd Koninkrijk willen distribueren, te deactiveren omdat die producten opnieuw naar de Unie kunnen worden uitgevoerd. Deze afwijking mag geen afbreuk doen aan de toepassing van het recht van de Unie op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland overeenkomstig artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland bij het terugtrekkingsakkoord, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol.

(8) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) Gezien het nakende einde van de overgangsperiode moet deze verordening met spoed in werking treden. Aangezien de overgangsperiode van het terugtrekkingsakkoord op 31 december 2020 afloopt, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van 1 januari 2021,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"In afwijking van punt a) geldt de verplichting tot deactivering van het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die de groothandelaar voornemens is buiten de Unie te distribueren van 1 januari 2021 tot en met 31 december 2021 niet voor geneesmiddelen die hij voornemens is in het Verenigd Koninkrijk te distribueren (*) .

(*) Overeenkomstig het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol, gelden vermeldingen van het Verenigd Koninkrijk in dit artikel niet voor Noord-Ierland.".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN