II

*(Nezakonodajni akti)*

# UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/457

**z dne 13. januarja 2021**

**o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 54a(2)(d) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 54a(1) Direktive 2001/83/ES določa, da morajo zdravila, ki se izdajajo na recept, nositi zaščitne elemente.

(2) V skladu s členom 22(a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 ([2]) mora trgovec na debelo deaktivirati edinstveno oznako zdravil, ki jih namerava distribuirati zunaj Unije.

(3) Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo. V skladu s členoma 126 in 127 Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) se pravo Unije uporablja za Združeno kraljestvo in v njem v prehodnem obdobju, ki se konča 31. decembra 2020 (v nadaljnjem besedilu: prehodno obdobje).

(4) V skladu s členom 185 sporazuma o izstopu in členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski se zakonodaja Unije o zdravilih uporablja na Severnem Irskem po koncu prehodnega obdobja.

(5) Izstop Združenega kraljestva iz Unije bi brez odstopanja od veljavnih pravil zato povzročil, da bi bilo treba edinstvene oznake deaktivirati za zdravila, namenjena za distribucijo v Združenem kraljestvu.

(6) Številna zdravila se prek Velike Britanije dobavljajo Cipru, Irski, Malti ali Severni Irski. Po koncu prehodnega obdobja bi morali uvozniki, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo na navedenih območjih, v skladu s členom 54a(1) Direktive 2001/83/ES na zdravila namestiti novo edinstveno oznako, ko so dana v promet. Vendar trenutno na Cipru,

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

Irskem, Malti in Severnem Irskem ni uvoznikov, ki bi imeli dovoljenje za proizvodnjo, zato na navedenih območjih od 1. januarja 2021 ni uvoznikov, ki bi lahko izpolnili navedeno obveznost. Da bi se zagotovila dobava v skladu z obveznostjo namestitve nove edinstvene oznake, je treba preoblikovati dobavne verige.

(7) Za zagotovitev, da se zdravila na majhnih trgih, ki so pri dobavi zdravil trenutno odvisni od Združenega kraljestva, dajejo v promet z edinstveno oznako, je treba odobriti začasno odstopanje od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, ki jih nameravajo distribuirati v Združenem kraljestvu, saj se lahko navedena zdravila ponovno izvozijo v Unijo. To odstopanje ne bi smelo vplivati na uporabo prava Unije za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko v skladu s členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski k sporazumu o izstopu v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu.

(8) Delegirano uredbo (EU) 2016/161 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Ob upoštevanju skorajšnjega izteka prehodnega obdobja bi morala ta uredba začeti veljati čim prej. Ker se prehodno obdobje iz sporazuma o izstopu konča 31. decembra 2020, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. januarja 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

V členu 22 Delegirane uredbe (EU) 2016/161 se doda naslednji odstavek:

„Z odstopanjem od točke (a) se od 1. januarja 2021 do 31. decembra 2021 obveznost deaktiviranja edinstvene oznake zdravil, ki jih trgovec na debelo namerava distribuirati zunaj Unije, ne uporablja za zdravila, ki jih namerava distribuirati v Združenem kraljestvu (*).

_____

(*) V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu, v tem členu sklicevanje na Združeno kraljestvo ne vključuje Severne Irske.“

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. januarja 2021

*Za Komisijo*
*Predsednica*
Ursula VON DER LEYEN