II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/457

av den 13 januari 2021

om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som exporteras till Förenade kungariket

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 54a.2 d, och

av följande skäl:

(1) I artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att receptbelagda läkemedel ska vara märkta med säkerhetsdetaljer.

(2) Enligt artikel 22 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ([2]) ska partihandlare avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som de avser att distribuera utanför unionen.

(3) Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen. Enligt artiklarna 126 och 127 i avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (nedan kallat *utträdesavtalet*) är unionsrätten tillämplig på och i Förenade kungariket under en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020 (nedan kallad *övergångsperioden*).

(4) I enlighet med artikel 185 i utträdesavtalet och artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland tillämpas unionslagstiftningen på läkemedel i Nordirland efter övergångsperiodens utgång.

(5) Om ett undantag från de tillämpliga reglerna saknas, skulle Förenade kungarikets utträde ur unionen sålunda leda till att unika identitetsbeteckningar måste avaktiveras för läkemedel som är avsedda att distribueras i Förenade kungariket.

(6) Vissa läkemedel levereras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland via Storbritannien. Efter övergångsperiodens utgång åligger det, i enlighet med artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG, importörer som innehar ett tillverkningstillstånd i de områdena att anbringa en ny unik identitetsbeteckning på läkemedlen när de släpps ut på marknaden. För närvarande finns det dock inga importörer med tillverkningstillstånd i Cypern, Irland, Malta och Nordirland och

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

sålunda inga importörer i de områdena som kan uppfylla det kravet från och med den 1 januari 2021. För att leveranserna ska uppfylla kravet att en ny identitetsbeteckning måste anbringas måste försörjningskedjorna ändras.

(7) För att säkerställa att läkemedel saluförs med en unik identitetsbeteckning på små marknader som för närvarande är beroende av Förenade kungariket för sina leveranser av läkemedel är det därför nödvändigt att bevilja ett tillfälligt undantag från kravet på partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som de avser att distribuera i Förenade kungariket eftersom produkterna på nytt kan exporteras till unionen. Detta undantag bör inte påverka tillämpningen av unionsrätten på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, i enlighet med artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland till utträdesavtalet jämförd med bilaga 2 till det protokollet.

(8) Delegerad förordning (EU) 2016/161 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) Med tanke på att övergångsperioden snart löper ut bör denna förordning, som är av brådskande karaktär, träda i kraft så snart som möjligt. Eftersom övergångsperioden i utträdesavtalet löper ut den 31 december 2020 bör denna förordning tillämpas från och med den 1 januari 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 22 i delegerad förordning (EU) 2016/161 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från punkt a ska kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckning på läkemedel som partihandlare avser att distribuera utanför unionen under tiden 1 januari 2021–31 december 2021 inte tillämpas på produkter som partihandlarna avser att distribuera i Förenade kungariket (*).

(*) I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland jämförd med bilaga 2 till det protokollet, ska hänvisningar till Förenade kungariket vid tillämpningen av denna artikel inte omfatta Nordirland.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande