



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 януари 2021 г.
(OR. en)

5371/21

PHARM 9
SAN 20
MI 22
COMPET 31
DELECT 6
UK 14

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 13 януари 2021 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2021) 251 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 13.1.2021 година за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2021) 251 final.

Приложение: C(2021) 251 final



Брюксел, 13.1.2021 г.
С(2021) 251 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 13.1.2021 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Считано от 1 февруари 2020 г., Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“¹. В Споразумението за оттегляне² е предвиден преходен период, който ще приключи на 31 декември 2020 г. До тази дата правото на Съюза се прилага в своята цялост спрямо и в Обединеното кралство³.

Показателите за безопасност (т.е. средството срещу подправяне и индивидуалният идентификационен белег) са задължителни за лекарствените продукти, които се пускат на пазара в ЕС/ЕИП, както е предвидено в член 54, буква о) и член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията.

Тъй като по силата на Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия Директива 2001/83/ЕО е приложима в настоящата ѝ версия спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, показателите за безопасност, предвидени в член 54, буква о) и член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат по отношение на лекарствените продукти, пускани на пазара в Северна Ирландия. Без да се нарушава прилагането на това законодателство на Съюза спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, за пускането на пазара на лекарствени продукти в която и да е друга част на Обединеното кралство, различна от Северна Ирландия, няма да се изисква използването на тези показатели за безопасност, като например индивидуалния идентификационен белег, предвидени в правото на Съюза.

Това означава, че считано от 1 януари 2021 г. опаковки с лекарства, предназначени за Великобритания, следва да бъдат отделяни от опаковките, предназначени за Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, дори когато маршрутът на доставката преминава през Великобритания. Както за всички лекарствени продукти, пускани на пазара в Съюза, информацията за опаковките за Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия трябва да бъде качена в европейския център или системите от регистри на съответната територия. Това не се отнася за информацията за опаковките с крайна дестинация в която и да е част на Обединеното кралство, различна от Северна Ирландия (Великобритания).

Що се отнася до опаковките, изнасяни от Съюза за която и да е трета държава, като Обединеното кралство, член 22, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията задължава търговците на едро, изнасящи лекарствените продукти, да проверяват и дезактивират всеки индивидуален идентификационен белег, който може вече да е бил поставен на опаковката преди износа.

¹ Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

² Споразумение за оттеглянето на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7) („Споразумението за оттегляне“).

³ С някои изключения, предвидени в член 127 от Споразумението за оттегляне, като никое от тях не е приложимо в контекста на настоящото известие.

Когато лекарствени продукти се доставят през Великобритания в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, по принцип тогава вносителят, притежаващ разрешение за производство, трябва да постави нов индивидуален идентификационен белег на въпросните лекарствени продукти, когато те се пускат на пазара (вж. член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията). Понастоящем обаче няма намиращи се в Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия вносители, които притежават разрешение за производство, с капацитет да изпълнят задължението за поставяне на нов индивидуален идентификационен белег, както се изисква от правото на Съюза от 1 януари 2021 г., поради което спазването на това изискване на практика ще бъде невъзможно. Същевременно разрешаването на лекарствени продукти без показатели за безопасност на пазара на Съюза трябва да бъде предотвратявано с цел да се гарантира високо равнище на опазване на общественото здраве и да се избегне наличието на фалшифицирани лекарствени продукти в Съюза.

Поради това Комисията реши да отмени задължението за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег, когато продуктите се разпространяват в Обединеното кралство, за срок от дванадесет месеца с цел да се гарантира наличието на индивидуален идентификационен белег на малките пазари, зависещи от Обединеното кралство.

Наличието на единен идентификационен белег върху лекарствените продукти, внасяни в Северна Ирландия, Ирландия, Кипър и Малта през Великобритания, е съществено изискване по отношение на осигуряването на високо равнище на защита на общественото здраве в тези държави, като към момента това наличие може да се постигне единствено като дистрибуторите на едро, намиращи се в Съюза, не дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Европейската комисия получи положително становище по предложеното изменение на делегирания акт относно показателите за безопасност за лекарствените продукти за хуманна употреба от страна на своята експертна група, което беше изразено на нейното заседание на 8 декември 2020 г.

Групата подкрепи предложението за отмяна на дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег на опаковките, предназначени за малките пазари в ЕС. Независимо от това групата счита, че веригата на доставки няма да може да бъде реорганизирана в срок от 6 месеца и дерогацията за срок от 12 месеца е по-уместна.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Изменя се член 22, буква а) от делегирания регламент с цел отмяна на задължението за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег за срок от 12 месеца, когато лекарствените продукти се изнасят за Обединеното кралство.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 13.1.2021 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁴, и по-специално член 54а, параграф 2, буква г) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО се предвижда, че лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, са с нанесени показатели за безопасност.
- (2) В съответствие с член 22, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията⁵, търговецът на едро дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които възнамерява да разпространява извън Съюза.
- (3) На 1 февруари 2020 г. Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и от Европейската общност за атомна енергия. По силата на членове 126 и 127 от Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия („Споразумението за оттегляне“) правото на Съюза е приложимо спрямо и в Обединеното кралство за преходен период, който изтича на 31 декември 2020 г. („преходния период“).
- (4) В съответствие с член 185 от Споразумението за оттегляне и член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия законодателството на Съюза относно лекарствените продукти се прилага в Северна Ирландия след края на преходния период.
- (5) Ако не се предвиди дерогация от приложимите правила, оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза би довело до това индивидуалните идентификационни белези да трябва да бъдат дезактивирани за лекарствените продукти, които се предвижда да бъдат разпространявани в Обединеното кралство.

⁴ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁵ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

- (6) Някои лекарствени продукти се доставят в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия през Великобритания. След края на преходния период в съответствие с член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО вносителите в тези области, които притежават разрешение за производство, ще трябва да поставят нов индивидуален идентификационен белег на лекарствените продукти, които пускат на пазара.

Понастоящем обаче в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия няма вносители, притежаващи разрешение за производство, и следователно в тези области няма вносители, които да могат, считано от 1 януари 2021 г., да изпълняват посоченото задължение. За да се гарантират доставки, които са в съответствие със задължението за поставяне на нов индивидуален идентификационен белег, веригите на доставки трябва да бъдат реорганизирани.

- (7) За да се гарантира, че лекарствените продукти се предлагат на пазара с индивидуален идентификационен белег на малките пазари, зависими понастоящем от Обединеното кралство за своите доставки на лекарствени продукти, е необходимо да се предостави временна дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, които възнамеряват да разпространяват в Обединеното кралство, тъй като тези продукти могат да бъдат реекспортирани за Съюза. Тази дерогация следва да не засяга прилагането на правото на Съюза спрямо Обединеното кралство и на негова територия по отношение на Северна Ирландия в съответствие с член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия към Споразумението за оттегляне във връзка с приложение 2 към посочения протокол.
- (8) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Като се има предвид предстоящият край на преходния период, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност. Тъй като предвиденият в Споразумението за оттегляне преходен период изтича на 31 декември 2020 г., настоящият регламент следва да се прилага от 1 януари 2021 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от буква а) от 1 януари 2021 г. до 31 декември 2021 г. задължението за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които търговецът на едро възнамерява да разпространява извън Съюза, не се прилага за продукти, които той възнамерява да разпространява в Обединеното кралство*.

* В съответствие със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия във връзка с приложение 2 към

посочения протокол, за целите на настоящия член позоваванията на Обединеното кралство не включват Северна Ирландия.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13.1.2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN