



Brusel 19. ledna 2021
(OR. en)

5371/21

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. ledna 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie

Č. dok. Komise:	C(2021) 251 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 13.1.2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků vyvážených do Spojeného království

Delegace naleznou v příloze dokument C(2021) 251 final.

Příloha: C(2021) 251 final



V Bruselu dne 13.1.2021
C(2021) 251 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 13.1.2021,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků vyvážených do Spojeného království

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“¹. Dohoda o vystoupení² stanoví přechodné období, které končí dnem 31. prosince 2020. Do uvedeného dne se na Spojené království a ve Spojeném království uplatňuje v plné míře právo Unie³.

Ochranné prvky (konkrétně prostředek k ověření manipulace s obalem a jedinečný identifikátor) jsou povinné pro léčivé přípravky uváděné na trh EU/EHP, jak je stanoveno v čl. 54 písm. o) a čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.

Vzhledem k tomu, že protokol o Irsku/Severním Irsku činí směrnici 2001/83/ES použitelnou i na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v jejím stávajícím znění, použijí se ochranné prvky stanovené v čl. 54 písm. o) a čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES na léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku. Aniž je dotčeno uplatňování těchto právních předpisů Unie na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, nebude se při uvádění léčivých přípravků na trh v žádné jiné části Spojeného království než v Severním Irsku vyžadovat používání těchto ochranných prvků, jako je jedinečný identifikátor, stanovených v právu Unie.

To znamená, že od 1. ledna 2021 by balení léčivých přípravků určená pro Velkou Británii měla být oddělena od balení určených pro Kypr, Irsko, Maltu nebo Severní Irsko, a to i v případech, kdy dodavatelská trasa prochází Velkou Británií. Stejně jako u jakéhokoli léčivého přípravku uváděného na trh v Unii musí být do evropského úložiště nebo do systémů úložišť příslušných území nahrány informace o kyperských, irských, maltských a severoirských baleních. To neplatí pro informace o baleních s konečným místem určení v jakékoli jiné části Spojeného království než v Severním Irsku (Velká Británie).

Pokud jde o balení vyvážená z Unie do jakékoli třetí země, jako je Spojené království, ukládá čl. 22 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 distributorům vyvázejícím léčivé přípravky povinnost ověřit pravost a provést vyřazení jakéhokoli jedinečného identifikátoru, který již mohl být na balení umístěn před vývozem.

Pokud jsou léčivé přípravky dodávány přes Velkou Británii na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska, bylo by v zásadě povinností dovozce, který je držitelem povolení výroby, aby dotčené léčivé přípravky opatřil novým jedinečným identifikátorem při jejich uvedení na trh (viz článek 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161). V současné době se však na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku nenacházejí žádní dovozci, kteří jsou držiteli povolení výroby a jsou způsobilí splnit povinnost připojit nový jedinečný identifikátor, jak to vyžaduje právo Unie od 1. ledna 2021, takže by dodržení těchto požadavků bylo prakticky nemožné. Zároveň je třeba zabránit vstupu léčivých přípravků bez ochranných prvků na trh

¹ Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

² Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

³ S určitými výjimkami stanovenými v článku 127 dohody o vystoupení, ovšem žádná z nich není v souvislosti s tímto sdělením relevantní.

Unie, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a aby se zabránilo výskytu padělaných léčivých přípravků v Unii.

Komise se proto rozhodla v případě distribuce přípravků do Spojeného království upustit po dobu dvanácti měsíců od povinnosti vyřadit jedinečný identifikátor, aby byla zajištěna přítomnost jedinečného identifikátoru na malých trzích závislých na Spojeném království.

Přítomnost jedinečného identifikátoru na léčivých přípravcích dovážených do Severního Irska, Irska, na Kypr a na Maltu přes Velkou Británii je základním požadavkem, pokud jde o zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v těchto zemích, a této přítomnosti lze dosud dosáhnout pouze tím, že distributoři nacházející se v Unii nevyřadí jedinečný identifikátor léčivých přípravků.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Evropská komise obdržela kladné stanovisko k navrhované změně aktu v přenesené pravomoci o ochranných prvcích pro humánní léčivé přípravky, které vydala expertní skupina Evropské komise na svém zasedání, které se konalo dne 8. prosince 2020.

Uvedená skupina podpořila návrh, aby se upustilo od vyřazování jedinečných identifikátorů na baleních určených k uvedení na malé trhy v EU. Skupina se však domnívala, že dodavatelský řetězec nebude reorganizován za šest měsíců a že by byla vhodnější odchylka v délce 12 měsíců.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Ustanovení čl. 22 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci se mění tak, aby se při vývozu léčivých přípravků do Spojeného království po dobu 12 měsíců upustilo od povinnosti vyřadit jedinečný identifikátor.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 13.1.2021,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků vyvážených do Spojeného království

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁴, a zejména na čl. 54a odst. 2 písm. d) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES stanoví, že léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis musí být opatřeny ochrannými prvky.
- (2) Podle čl. 22 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161⁵ musí distributor vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které hodlá distribuovat mimo Unii.
- (3) Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a z Evropského společenství pro atomovou energii. Podle článků 126 a 127 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“) se na Spojené království a ve Spojeném království během přechodného období, které končí dnem 31. prosince 2020 (dále jen „přechodné období“), použije právo Unie.
- (4) V souladu s článkem 185 dohody o vystoupení a čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku se právní předpisy Unie o léčivých přípravcích použijí v Severním Irsku po skončení přechodného období.
- (5) Vystoupení Spojeného království z Unie by tedy vzhledem k neexistenci odchylky od použitelných předpisů mělo za následek, že by jedinečné identifikátory musely být vyřazeny u léčivých přípravků určených k distribuci ve Spojeném království.
- (6) Řada léčivých přípravků se dodává na Kypr, do Irsku, na Maltu nebo do Severního Irsku přes Velkou Británii. Po skončení přechodného období by v souladu s čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES museli dovozci, kteří jsou držitelé povolení výroby v těchto oblastech, opatřit léčivé přípravky při uvedení na trh novým jedinečným identifikátorem. V současné době však na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku žádní dovozci s povolením výroby nejsou, a proto v těchto oblastech nejsou žádní

⁴ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

dovozci, kteří by mohli tuto povinnost od 1. ledna 2021 splňovat. Aby bylo zajištěno, že dodávky budou v souladu s povinností opatřit přípravky novým jedinečným identifikátorem, je nutno dodavatelské řetězce restrukturalizovat.

- (7) Aby bylo zajištěno, že jsou léčivé přípravky uváděny na malé trhy, které jsou v současné době, pokud jde o jejich dodávky léčivých přípravků, závislé na Spojeném království, s jedinečným identifikátorem, je nutno stanovit dočasnou odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků, které hodlají distribuovat ve Spojeném království, jelikož tyto přípravky mohou být znovu vyvezeny do Unie. Touto odchylkou by nemělo být dotčeno použití práva Unie na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v souladu s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku k dohodě o vystoupení ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu.
- (8) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) S ohledem na blížící se konec přechodného období by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve. Jelikož přechodné období stanovené v dohodě o vystoupení končí dne 31. prosince 2020, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. ledna 2021,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 22 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od písmene a) se od 1. ledna 2021 do 31. prosince 2021 povinnost vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které distributor hodlá distribuovat mimo Unii, nepoužije na přípravky, které distributor hodlá distribuovat ve Spojeném království*.

- * V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, nezahrnují pro účely tohoto článku odkazy na Spojené království Severní Irsko.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13.1.2021

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*