



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 19. januar 2021
(OR. en)

5371/21

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 13. januar 2021

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2021) 251 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 13.1.2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår en undtagelse fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige

Hermed følger til delegationerne dokument C(2021) 251 final.

Bilag: C(2021) 251 final



Bruxelles, den 13.1.2021
C(2021) 251 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 13.1.2021

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår en undtagelse fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af "tredjeland"¹. Udtrædelsesaftalen² fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige³.

Sikkerhedselementerne (dvs. anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, og den entydige identifikator) er obligatoriske for lægemidler, der markedsføres i EU/EØS, jf. artikel 54, litra o), og artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161.

Eftersom protokollen om Irland/Nordirland i sin nuværende udgave gør direktiv 2001/83/EF anvendeligt på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, finder sikkerhedselementerne, som er foreskrevet i artikel 54, litra o) og 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, anvendelse på lægemidler, som markedsføres i Nordirland. Med forbehold af anvendelsen af denne EU-lovgivning i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland vil markedsføringen af lægemidler i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland ikke kræve anvendelse af disse sikkerhedselementer, som f.eks. den unikke identifikator, som er fastsat i EU-retten.

Det betyder, at lægemiddelpakninger med Storbritannien som bestemmelsessted fra den 1. januar 2021 skal adskilles fra pakninger med Cypern, Irland, Malta eller Nordirland som bestemmelsessted — selv når leveringsruten går gennem Storbritannien. Ligesom for ethvert lægemiddel, der markedsføres i Unionen, skal oplysningerne om de cypriotiske, irske, maltesiske og nordirske pakker uploades til den europæiske hub eller datalagringsystemerne i de respektive områder. Dette gælder ikke for oplysninger om pakninger med endeligt bestemmelsessted i en anden del af Det Forenede Kongerige end Nordirland (Storbritannien).

For så vidt angår pakninger, som eksporteres fra EU til et tredjeland som Det Forenede Kongerige, kræves det i henhold til artikel 22, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161, at de grossister, som eksporterer lægemidlet, deaktiverer de entydige identifikatorer, som eventuelt allerede er blevet anbragt på pakningen før eksporten.

Når lægemidler leveres gennem Storbritannien til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, er det derfor i princippet op til importøren med fremstillingstilladelse at anbringe en ny entydig identifikator på de pågældende lægemidler, når de markedsføres (jf. artikel 4 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161). Der er dog ikke på nuværende tidspunkt nogen importør med fremstillingstilladelse, som er etableret i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, og som er i stand til at opfylde forpligtelsen til at anbringe en ny entydig identifikator som krævet af EU-retten fra og med den 1. januar 2021, så det ville praktisk taget være umuligt at overholde dette. Samtidig bør tilladelse til markedsføring af lægemidler uden sikkerhedselementer i Unionen forhindres med henblik på at sikre et højt niveau af

¹ Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

² Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen") (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

³ Jf. dog visse undtagelser i udtrædelsesaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

beskyttelse af folkesundheden og for at undgå tilstedeværelsen af forfalskede lægemidler i EU.

Kommissionen har derfor besluttet at fravige forpligtelsen til at deaktivere den entydige identifikator, hvis lægemidlerne distribueres til Det Forenede Kongerige i en periode på tolv måneder for at sikre tilstedeværelsen af en entydig identifikator på de små markeder, der er afhængige af Det Forenede Kongerige.

Tilstedeværelsen af en entydig identifikator for lægemidler, der importeres til Nordirland, Irland, Cypern og Malta gennem Storbritannien, er et væsentligt krav med hensyn til at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden i disse lande, og denne tilstedeværelse kan indtil videre kun opnås, ved at grossister i Unionen ikke deaktiverer den entydige identifikator for lægemidler.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Europa-Kommissionen har modtaget en positiv udtalelse om den foreslåede ændring af den delegerede retsakt om sikkerhedsforanstaltninger for humanmedicinske lægemidler, som fra Europa-Kommissionens ekspertgruppe afgav på sit møde den 8. december 2020.

Gruppen støttede forslaget om at undlade deaktiveringen af den entydige identifikator på de pakker, der skal gå til de små markeder i EU. Gruppen mente dog ikke, at forsyningskæden vil blive omstruktureret inden for 6 måneder, og en undtagelse på 12 måneder ville være mere hensigtsmæssig.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Artikel 22, litra a), i den delegerede forordning ændres for at fravige forpligtelsen til at deaktivere den entydige identifikator i en periode på 12 måneder, når lægemidlerne eksporteres til Det Forenede Kongerige.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 13.1.2021

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår en undtagelse fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁴, særlig artikel 54a, stk. 2, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF skal receptpligtige lægemidler være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger.
- (2) I henhold til artikel 22, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161⁵ skal en grossist deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som han har til hensigt at distribuere uden for Unionen.
- (3) Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab. I henhold til artikel 126 og 127 i aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen") finder EU-retten anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i en overgangsperiode, der udløber den 31. december 2020 ("overgangsperioden").
- (4) I overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 185 og artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland finder EU-lovgivningen om lægemidler anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb.
- (5) Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen ville således, hvis der ikke blev indført en undtagelse fra de gældende regler, have den virkning, at de entydige identifikatorer skal deaktiveres for lægemidler, der skal distribueres i Det Forenede Kongerige.
- (6) En række lægemidler leveres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland gennem Storbritannien. Efter overgangsperiodens udløb vil det i henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF være op til importører, der er indehavere af en fremstillingstilladelse i disse områder, at anbringe en ny entydig identifikator på lægemidlerne, når de markedsføres. Der er imidlertid i øjeblikket ingen importører, der har en fremstillingstilladelse i Cypern, Irland, Malta og Nordirland, og der er derfor

⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁵ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

ingen importører i disse områder, som kunne opfylde denne forpligtelse fra den 1. januar 2021. For at sikre forsyningerne i overensstemmelse med forpligtelsen til at anbringe en ny entydig identifikator er det nødvendigt at omstrukturere forsyningskæderne.

- (7) For at sikre, at lægemidler markedsføres med en entydig identifikator på de små markeder, der i øjeblikket er afhængige af Det Forenede Kongerige med hensyn til levering af lægemidler, er det derfor nødvendigt at indrømme en midlertidig undtagelse fra grossisterne forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for de produkter, som de har til hensigt at distribuere i Det Forenede Kongerige, da disse produkter kan reeksporteres til Unionen. Denne undtagelse bør ikke påvirke anvendelsen af EU-rettens anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland i udtrædelsesaftalen sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol.
- (8) Delegeret forordning (EU) 2016/161 bør derfor ændres.
- (9) I betragtning af overgangsperiodens forestående udløb bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt. Da den overgangsperiode, der er fastsat i udtrædelsesaftalen, udløber den 31. december 2020, bør denne forordning finde anvendelse fra den 1. januar 2021 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161 tilføjes følgende stykke:

"Uanset stk. 1, litra a), finder forpligtelsen til at deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som grossisten har til hensigt at distribuere uden for Unionen, fra den 1. januar 2021 til den 31. december 2021 ikke anvendelse på lægemidler, som han har til hensigt at distribuere i Det Forenede Kongerige*.

- * I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til samme protokol, omfatter henvisninger til Det Forenede Kongerige i denne artikel ikke Nordirland."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 13.1.2021.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN