



Βρυξέλλες, 19 Ιανουαρίου 2021  
(OR. en)

5371/21

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Ιανουαρίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2021) 251 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 13.1.2021 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2021) 251 final.

σνημμ.: C(2021) 251 final



Βρυξέλλες, 13.1.2021  
C(2021) 251 final

**ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 13.1.2021**

**για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατέστη «τρίτη χώρα»<sup>1</sup>. Η συμφωνία αποχώρησης<sup>2</sup> προβλέπει μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Μέχρι την ημερομηνία εκείνη, το δίκαιο της Ένωσης στο σύνολό του ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού<sup>3</sup>.

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (δηλαδή ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης και ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης) είναι υποχρεωτικά για τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ / του ΕΟΧ, όπως ορίζεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) και στο άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161.

Δεδομένου ότι το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία καθιστά την οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως ισχύει σήμερα, εφαρμοστέα εξίσου ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που προβλέπονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) και στο άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ισχύουν για τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής των εν λόγω ενωσιακών νομικών πράξεων ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, η διάθεση φαρμάκων στην αγορά σε οποιοδήποτε άλλο μέρος του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας δεν θα απαιτεί τη χρήση των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, όπως ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, που προβλέπονται στο ενωσιακό δίκαιο.

Αυτό σημαίνει ότι, από την 1η Ιανουαρίου 2021, οι συσκευασίες φαρμάκων που προορίζονται για τη Μεγάλη Βρετανία θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις συσκευασίες που προορίζονται για τη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο ή τη Μάλτα, ακόμη και όταν η διαδρομή εφοδιασμού διέρχεται από τη Μεγάλη Βρετανία. Όπως και για όλα τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, τα στοιχεία για τις συσκευασίες της Βόρειας Ιρλανδίας, της Ιρλανδίας, της Κύπρου και της Μάλτας πρέπει να αποστέλλονται στον ευρωπαϊκό κόμβο ή στα συστήματα αποθετηρίου της αντίστοιχης επικράτειας. Αυτό δεν ισχύει όσον αφορά τα στοιχεία για τις συσκευασίες με τελικό προορισμό οποιοδήποτε άλλο μέρος του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας (Μεγάλη Βρετανία).

Όσον αφορά τις συσκευασίες που εξάγονται από την Ένωση προς τρίτη χώρα όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής υποχρεώνει τους χονδρεμπόρους που εξάγουν τα φάρμακα να επαληθεύουν και να απενεργοποιούν κάθε μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που ενδεχομένως έχει ήδη αναγραφεί στη συσκευασία πριν από την εξαγωγή.

Όταν παραδίδονται φάρμακα στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο ή στη Μάλτα διαμέσου της Μεγάλης Βρετανίας, εναπόκειται κατ' αρχήν στον

<sup>1</sup> Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

<sup>2</sup> Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7) (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης).

<sup>3</sup> Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, καμία από τις οποίες δεν αφορά το αντικείμενο της παρούσας ανακοίνωσης.

εισαγωγέα που διαθέτει άδεια παρασκευής να τοποθετήσει νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά [πρβλ. άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής]. Ωστόσο, επί του παρόντος δεν υπάρχει κανένας εισαγωγέας που να διαθέτει άδεια παρασκευής στη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο και τη Μάλτα και να μπορεί να εκπληρώσει την υποχρέωση τοποθέτησης νέου μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, όπως απαιτείται από το ενωσιακό δίκαιο, από την 1η Ιανουαρίου 2021, με αποτέλεσμα η συμμόρφωση να είναι πρακτικά αδύνατη. Ταυτόχρονα, πρέπει να αποτρέπεται η κυκλοφορία φαρμάκων χωρίς χαρακτηριστικά ασφαλείας στην αγορά της Ένωσης, προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να αποφεύγεται η παρουσία ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην Ένωση.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αποφάσισε να άρει, για περίοδο δώδεκα μηνών, την υποχρέωση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης όταν τα προϊόντα διανέμονται στο Ηνωμένο Βασίλειο, ώστε να εξασφαλιστεί η παρουσία μοναδικού κωδικού αναγνώρισης στις μικρές αγορές που εξαρτώνται από το Ηνωμένο Βασίλειο.

Η παρουσία μοναδικού κωδικού αναγνώρισης στα φάρμακα που εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο και τη Μάλτα μέσω της Μεγάλης Βρετανίας αποτελεί ουσιώδη απαίτηση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στις εν λόγω χώρες, και η παρουσία αυτή μπορεί να επιτευχθεί, μέχρι στιγμής, μόνο αν οι διανομείς χονδρικής που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση δεν απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων.

## **2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ**

Η ομάδα εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κατά τη συνεδρίασή της στις 8 Δεκεμβρίου 2020, κοινοποίησε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή θετική γνώμη όσον αφορά την προτεινόμενη τροποποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Η ομάδα υποστήριξε την πρόταση για άρση της απενεργοποίησης των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης στις συσκευασίες που προορίζονται για μικρές αγορές στην ΕΕ. Ωστόσο, η ομάδα θεώρησε ότι η αλυσίδα εφοδιασμού δεν θα μπορέσει να αναδιοργανωθεί εντός 6 μηνών και ότι θα ήταν καταλληλότερη μια παρέκκλιση 12 μηνών.

## **3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ**

Το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού τροποποιείται ώστε να αρθεί η υποχρέωση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης για περίοδο 12 μηνών όταν τα φάρμακα εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο.

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13.1.2021

**για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>4</sup>, και ιδίως το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο δ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέπει ότι τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής<sup>5</sup>, ο χονδρέμπορος απενεργοποιεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που προτίθεται να διανείμει εκτός της Ένωσης.
- (3) Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας. Σύμφωνα με τα άρθρα 126 και 127 της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης), το δίκαιο της Ένωσης εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου που πρόκειται να λήξει στις 31 Δεκεμβρίου 2020 (στο εξής: μεταβατική περίοδος).
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 185 της συμφωνίας αποχώρησης και το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, η νομοθεσία της Ένωσης για τα φάρμακα εφαρμόζεται στη Βόρεια Ιρλανδία μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.
- (5) Η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση, ελλείψει παρέκκλισης από τους εφαρμοστέους κανόνες, θα είχε ως αποτέλεσμα την υποχρεωτική απενεργοποίηση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης για τα φάρμακα που προορίζονται να διανεμηθούν στο Ηνωμένο Βασίλειο.
- (6) Ορισμένα φάρμακα διατίθενται στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο ή στη Μάλτα διαμέσου της Μεγάλης Βρετανίας. Μετά τη λήξη της μεταβατικής

<sup>4</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>5</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

περιόδου, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK, εναπόκειται στους εισαγωγείς που διαθέτουν άδεια παρασκευής στις εν λόγω περιοχές να τοποθετούν νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στα φάρμακα όταν αυτά διατίθενται στην αγορά. Ωστόσο, επί του παρόντος δεν υπάρχουν εισαγωγείς που να διαθέτουν άδεια παρασκευής στη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο και τη Μάλτα και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν εισαγωγείς στις περιοχές εκείνες που θα μπορούσαν να εκπληρώσουν την εν λόγω υποχρέωση από την 1η Ιανουαρίου 2021. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο εφοδιασμός σε συμμόρφωση με την υποχρέωση τοποθέτησης νέου μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, οι αλυσίδες εφοδιασμού χρειάζεται να επανασχεδιαστούν.

- (7) Για να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα διατίθενται στην αγορά με μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στις μικρές αγορές που εξαρτώνται επί του παρόντος από το Ηνωμένο Βασίλειο για τον εφοδιασμό τους σε φάρμακα, είναι επομένως αναγκαίο να χορηγηθεί προσωρινή παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που προτίθενται να διανείμουν στο Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς τα εν λόγω προϊόντα ενδέχεται να επανεξαχθούν στην Ένωση. Η παρούσα παρέκκλιση δεν θα πρέπει να θίγει την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία της συμφωνίας αποχώρησης, σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου.
- (8) Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Λαμβανομένης υπόψη της επικείμενης λήξης της μεταβατικής περιόδου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επείγοντως. Δεδομένου ότι η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στη συμφωνία αποχώρησης λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από την 1η Ιανουαρίου 2021.

#### ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

##### *Άρθρο 1*

Στο άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α), από την 1η Ιανουαρίου 2021 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021 η υποχρέωση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης φαρμάκων που ο χονδρέμπορος προτίθεται να διανείμει εκτός της Ένωσης δεν ισχύει για τα προϊόντα που σκοπεύει να διανείμει στο Ηνωμένο Βασίλειο \*.

\* Σύμφωνα με τη συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου, για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου οι αναφορές στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν περιλαμβάνουν τη Βόρεια Ιρλανδία.»

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13.1.2021

*Για την Επιτροπή*  
*Η Πρόεδρος*  
*Ursula VON DER LEYEN*