



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 19. jaanuar 2021
(OR. en)

5371/21

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	13. jaanuar 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2021) 251 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 13.1.2021, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/161 seoses erandiga hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate toodete ainulaadne identifikaator

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2021) 251 final.

Lisatud: C(2021) 251 final



Brüssel, 13.1.2021
C(2021) 251 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

13.1.2021,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/161 seoses erandiga hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate toodete ainulaadne identifikaator

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Alates 1. veebruarist 2020 on Ühendkuningriik Euroopa Liidust välja astunud ja temast on saanud kolmas riik¹. Väljaastumislepinguga² on ette nähtud üleminekuperiood, mis lõpeb 31. detsembril 2020. Kuni selle kuupäevani kohaldatakse liidu õigust täies ulatuses Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis³.

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktile o ja artikli 54a lõikele 1 ning komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2016/161 on ELi/EMP turule lastavate ravimite puhul kohustuslikud turvaelemendid (st rikkumisvastane seade ja ainulaadne identifikaator).

Kuna direktiivi 2001/83/EÜ kehtivat versiooni kohaldatakse Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollil alusel ka Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga, kasutatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punkti o ja artikli 54a lõike 1 kohaseid turvaelemente ka Põhja-Iirimaal turule lastavate ravimite puhul. Ilma et see piiraks käesoleva liidu õigusakti kohaldamist Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga, ei ole üheski muus Ühendkuningriigi osas peale Põhja-Iirimaa vaja ravimite turule laskmisel kasutada neid liidu õigusega ette nähtud turvaelemente, nagu ainulaadne identifikaator.

See tähendab, et alates 1. jaanuarist 2021 tuleks Suurbritanniasse saadetavad ravimipakendid eraldada Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale saadetavatest pakenditest, isegi kui tarnetee läbib Suurbritanniat. Nagu kõigi liidus turule lastavate ravimite puhul, tuleb ka Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale saadetavate pakenditega seotud teave laadida üles Euroopa andmehoidlasse või vastavate territooriumide andmekogusüsteemidesse. See ei kehti selliste pakenditega seotud teabe kohta, mille lõppsihtkoht on Ühendkuningriigi muu osa kui Põhja-Iirimaa (Suurbritannia).

Pakendite puhul, mis eksporditakse liidust kolmandasse riiki, nagu Ühendkuningriik, peab ravimeid eksportiv hulgimüüja vastavalt komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikli 22 punktile a kontrollima kõiki ainulaadseid identifikaatoreid ja kõrvaldama kasutuselt need, mis võisid olla pakendile kinnitatud juba enne eksportimist.

Ravimitele, mida tarnitakse Suurbritannia kaudu Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale, peab tootmisloaga importija kinnitama nende turule laskmisel uue ainulaadse identifikaatori (vt komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikkel 4). Praegu ei ole aga Küprosel, Iirimaal, Maltal ega Põhja-Iirimaal tootisluba omavaid importijaid, kes oleksid suutelised alates 1. jaanuarist 2021 täitma liidu õigusega ettenähtud kohustust kinnitada uus ainulaadne identifikaator,

¹ Kolmas riik on riik, mis ei ole ELi liige.

² Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping, ELT L 29, 31.1.2020, lk 7 (edaspidi „väljaastumisleping“).

³ Võttes arvesse teatavaid väljaastumislepingu artiklis 127 sätestatud erandeid, mis ei ole käesoleva dokumendi kontekstis asjakohased.

mistõttu oleks seda nõuet järgida praktiliselt võimatu. Samal ajal tuleb vältida turvaelementideta ravimite laskmist liidu turule, et tagada rahvatervise kõrgetasemeline kaitse ja vältida võltsitud ravimite levikut liidus.

Seepärast on komisjon otsustanud loobuda 12 kuuks nõudest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki saadetavate toodete ainulaadne identifikaator, tagamaks et Ühendkuningriigist sõltuvatel väikestel turgudel oleks toodetel ainulaadne identifikaator olemas.

Nõue, et Suurbritannia kaudu Põhja-Iirimaale, Iirimaale, Küprosele ja Maltale imporditud ravimitel peab olema ainulaadne identifikaator, on oluline, et tagada neis riikides rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, ja praegu saab ravimite ainulaadse identifikaatori olemasolu võimaldada vaid nii, et liidus asuvad hulgimüüjad seda kasutuselt ei kõrvalda.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTATSIOONID

Euroopa Komisjon on saanud inimravimite turvaelemente käsitleva delegeeritud õigusakti muutmise ettepaneku kohta positiivse arvamuse, mille Euroopa Komisjoni eksperdirühm esitas 8. detsembril 2020 toimunud koosolekul.

Rühm toetas ettepanekut loobuda nõudest kõrvaldada kasutuselt ELi väikestele turgudele mõeldud pakendite puhul ainulaadne identifikaator. Küll aga leidis rühm, et tarneahelat ei korraldata kuue kuuga ümber ja asjakohasem oleks 12-kuuline erand.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Muudetakse delegeeritud määruse artikli 22 punkti a, et loobuda 12 kuuks nõudest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate ravimite ainulaadne identifikaator.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

13.1.2021,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/161 seoses erandiga hulгимүүjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate toodete ainulaadne identifikaator

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,⁴ eriti selle artikli 54a lõike 2 punkti d,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 1 kohaselt peavad retsepti alusel väljastatavatel ravimitel olema turvaelemendid.
- (2) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161⁵ artikli 22 punkti a kohaselt peab hulгимүүja kõrvaldama kasutuselt selliste ravimite ainulaadse identifikaatori, mida ta kavatseb turustada väljaspool liitu.
- (3) Ühendkuningriik astus 1. veebruaril 2020 välja Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest. Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu (edaspidi „väljaastumisleping“) artiklite 126 ja 127 kohaselt kohaldatakse liidu õigust Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis üleminekuperioodi jooksul, mis lõpeb 31. detsembril 2020 (edaspidi „üleminekuperiood“).
- (4) Kooskõlas väljaastumislepingu artikliga 185 ning Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolliga artikli 5 lõikega 4 kohaldatakse Põhja-Iirimaaal pärast üleminekuperioodi lõppu ravimeid käsitlevaid liidu õigusakte.
- (5) Seega tähendaks Ühendkuningriigi väljaastumine liidust, et kui kohaldatavatest eeskirjadest ei tehta erandit, tuleb Ühendkuningriigis turustamiseks ettenähtud ravimite ainulaadne identifikaator kasutuselt kõrvaldada.

⁴ ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁵ Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

- (6) Mitmesuguseid ravimeid tarnitakse Suurbritannia kaudu Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale. Kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 1 peaksid importijad, kellel on neis piirkondades tootmisloa, pärast üleminekuperioodi lõppu kinnitama ravimitele nende turule laskmisel uue ainulaadse identifikaatori. Praegu ei ole aga Küprosel, Iirimaal, Maltal ega Põhja-Iirimaal tootmisloaga importijaid ja seega ei ole neis piirkondades importijaid, kes suudaksid alates 1. jaanuarist 2021 seda kohustust täita. Et tagada terved, mille puhul on täidetud kohustus kinnitada uus ainulaadne identifikaator, tuleb tarneahelad ümber korraldada.
- (7) Tagamaks, et väikestel turgudel, mille ravimitarned sõltuvad praegu Ühendkuningriigist, turustatakse ravimeid ainulaadse identifikaatoriga, on seepärast vaja teha ajutine erand hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt ainulaadne identifikaator ravimite puhul, mida nad kavatsesid turustada Ühendkuningriigis, sest need tooted võidakse uuesti liitu eksportida. See erand ei peaks piirama liidu õiguse kohaldamist Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga kooskõlas väljaastumislepingu Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolliga artikli 5 lõikega 4 koostoimes selle protokolliga 2. lisaga.
- (8) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) 2016/161 vastavalt muuta.
- (9) Arvestades üleminekuperioodi peatset lõppu, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti. Kuna väljaastumislepingus sätestatud üleminekuperiood lõpeb 31. detsembril 2020, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. jaanuarist 2021,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artiklisse 22 lisatakse järgmine lõik:

„Erandina punktist a ei kehti alates 1. jaanuarist 2021 kuni 31. detsembrini 2021 kohustus kõrvaldada kasutuselt selliste ravimite ainulaadne identifikaator, mida hulgimüüja kavatses turustada väljaspool liitu, toodete suhtes, mida ta kavatses turustada Ühendkuningriigis*.

- * Vastavalt Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingule, eriti Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolliga artikli 5 lõikele 4 koostoimes selle protokolliga 2. lisaga, ei hõlma käesolevas artiklis olevad viited Ühendkuningriigile Põhja-Iirimaad.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13.1.2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN