



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. tammikuuta 2021
(OR. en)

5371/21

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

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. tammikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2021) 251 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 13.1.2021, delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tukkukauppioiden velvollisuuteen poistaa käytöstä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllinen tunnistus

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2021) 251 final.

Liite: C(2021) 251 final



Bryssel 13.1.2021
C(2021) 251 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 13.1.2021,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tukkukauppioiden velvollisuuden poistoa käytöstä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllinen tunnistus

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Yhdistynyt kuningaskunta on 1. helmikuuta 2020 alkaen eronnut Euroopan unionista, ja siitä on tullut ns. kolmas maa¹. Erosopimuksessa² määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020. Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan unionin oikeutta sen kaikilta osin³.

Turvaominaisuudet (eli peukaloinnin paljastava mekanismi ja yksilöllinen tunniste) ovat pakollisia EU-/ETA-alueen markkinoille saatettavissa lääkkeissä siten kuin direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa ja 54 a artiklan 1 kohdassa sekä komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 säädetään.

Koska Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan mukaan direktiiviä 2001/83/EY sovelletaan myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sen nykyisessä muodossa, direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa ja 54 a artiklan 1 kohdassa säädettyjä turvaominaisuuksia sovelletaan lääkkeisiin, jotka saatetaan markkinoille Pohjois-Irlannissa. Lääkkeiden saattaminen markkinoille muussa Yhdistyneen kuningaskunnan osassa kuin Pohjois-Irlannissa ei edellytä näiden unionin lainsäädännössä säädettyjen turvaominaisuuksien, kuten yksilöllisen tunnisteiden, käyttöä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän unionin lainsäädännön soveltamista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.

Tämä tarkoittaa sitä, että Isoon-Britanniaan tarkoitetut lääkepakkaukset olisi 1. tammikuuta 2021 alkaen erotettava Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin tarkoitetuista pakkauksista silloinkin, kun toimitusreitti kulkee Ison-Britannian kautta. Kuten kaikkien unionissa markkinoille saatettavien lääkkeiden tapauksessa, Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa käytettävien pakkausten tiedot on ladattava eurooppalaiseen keskukseseen tai asianomaisten alueiden tallennusjärjestelmiin. Tämä ei kuitenkaan koske niiden pakkausten tietoja, joiden lopullinen määräpaikka on muussa Yhdistyneen kuningaskunnan osassa kuin Pohjois-Irlannissa (Iso-Britannia).

Kun on kyse pakkauksista, jotka viedään unionista mihin tahansa kolmanteen maahan, kuten Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 22 artiklan a alakohdassa velvoitetaan lääkkeitä vievät tukkukauppiat tarkastamaan ja poistamaan käytöstä yksilölliset tunnisteet, jotka on mahdollisesti jo kiinnitetty pakkaukseen ennen vientiä.

Jos lääkkeitä toimitetaan Ison-Britannian kautta Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin, periaatteessa maahantuojan, jolla on valmistuslupa, olisi kiinnitettävä kyseisiin lääkkeisiin uusi yksilöllinen tunniste, kun ne saatetaan markkinoille (vrt. komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 4 artikla). Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa ei kuitenkaan ole tällä hetkellä yhtään maahantuojaa, jolla olisi valmistuslupa ja joka pystyisi täyttämään

¹ Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

² Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus' (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

³ Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

unionin lainsäädännössä vaaditun uuden yksilöllisen tunnisteiden kiinnittämistä koskevan velvoitteen 1. tammikuuta 2021 alkaen, joten vaatimusten noudattaminen olisi käytännössä mahdotonta. Samalla on estettävä sellaisten lääkkeiden salliminen unionin markkinoilla, joissa ei ole turvaominaisuuksia, jotta voidaan varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso ja välttää lääkeväärennösten esiintyminen unionissa.

Sen vuoksi komissio on päättänyt poistaa kahdentoista kuukauden ajaksi velvollisuuden poistaa käytöstä yksilöllinen tunniste, kun lääkkeet jaellaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, jotta varmistetaan, että Yhdistyneestä kuningaskunnasta riippuvaisilla pienillä markkinoilla olevissa lääkkeissä on yksilöllinen tunniste.

Yksilöllisen tunnisteiden kiinnittäminen Pohjois-Irlandiin, Irlantiin, Kyprokseen tai Maltaan Ison-Britannian kautta tuotuihin lääkkeisiin on olennainen vaatimus kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi kyseisissä maissa, ja tämä vaatimus voidaan tällä hetkellä täyttää ainoastaan siten, että unionissa sijaitsevat tukkukauppiat eivät poista käytöstä lääkkeiden yksilöllistä tunnistetta.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Euroopan komissio on saanut myönteisen lausunnon ehdotetusta muutoksesta delegoituun säädökseen, joka koskee ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuuksia; Euroopan komission asiantuntijaryhmä antoi lausunnon 8. joulukuuta 2020 pidetyssä kokouksessaan.

Ryhmä kannatti ehdotusta luopua yksilöllisten tunnisteiden käytöstä poistamisesta, kun pakkaukset on tarkoitettu pienille markkinoille EU:ssa. Ryhmä katsoi kuitenkin, ettei toimitusketjun uudelleenorganisointi tapahdu 6 kuukaudessa, vaan 12 kuukautta kestävä poikkeus olisi paremmin soveltuva.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Delegoidun asetuksen 22 artiklan a alakohtaa muutetaan siten, että poistetaan velvollisuus poistaa yksilöllinen tunniste käytöstä 12 kuukauden ajanjaksona, kun lääkkeitä viedään Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 13.1.2021,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tukkukauppiain velvollisuuteen poistaa käytöstä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllinen tunniste

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁴ ja erityisesti sen 54 a artiklan 2 kohdan d alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdassa säädetään, että lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava turvaominaisuudet.
- (2) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161⁵ 22 artiklan a alakohdan nojalla tukkukauppiain on poistettava käytöstä sellaisten lääkkeiden yksilöllinen tunniste, joita se aikoo jaella unionin ulkopuolelle.
- (3) Yhdistynyt kuningaskunta erosi Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä 1 päivänä helmikuuta 2020. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'erosopimus', 126 ja 127 artiklan nojalla unionin lainsäädäntöä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa 31 päivänä joulukuuta 2020 päättyvällä siirtymäkaudella, jäljempänä 'siirtymäkausi'.
- (4) Erosopimuksen 185 artiklan ja Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti unionin lääkelainsäädäntöä sovelletaan Pohjois-Irlannissa siirtymäkauden päättymisen jälkeen.
- (5) Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisella unionista olisi siten – jos sovellettavista säännöistä ei poiketa – se vaikutus, että yksilölliset tunnistetunnisteet olisi poistettava käytöstä lääkkeistä, jotka on tarkoitettu jaeltaviksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- (6) Monia lääkkeitä toimitetaan Ison-Britannian kautta Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin. Siirtymäkauden päätyttyä olisi direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan mukaisesti maahantuojien, joilla on valmistuslupa mainituilla alueilla, kiinnitettävä kyseisiin lääkkeisiin uusi yksilöllinen tunniste, kun ne saatetaan

⁴ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁵ Komission delegoitu asetukset (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

markkinoille. Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa ei kuitenkaan ole tällä hetkellä yhtään maahantuojaa, jolla olisi valmistuslupa, eikä mainituilla alueilla näin ollen ole yhtään maahantuojaa, joka pystyisi täyttämään kyseisen velvoitteen 1 päivästä tammikuuta 2021 alkaen. Jotta voidaan varmistaa, että toimituksissa noudatetaan velvollisuutta kiinnittää lääkkeisiin uusi yksilöllinen tunniste, toimitusketjut on tarpeen suunnitella uudelleen.

- (7) Jotta voidaan varmistaa, että tällä hetkellä Yhdistyneestä kuningaskunnasta lääketoimitustensa suhteen riippuvaisilla pienillä markkinoilla markkinoille saatettavissa lääkkeissä on yksilöllinen tunniste, on tarpeen myöntää tilapäinen poikkeus tukkukauppiaiden velvollisuudesta poistaa käytöstä sellaisten lääkkeiden yksilöllinen tunniste, joita ne aikovat jaella Yhdistyneessä kuningaskunnassa, sillä kyseisiä tuotteita voidaan jälleenviedä unioniin. Tämän poikkeuksen ei pitäisi vaikuttaa unionin oikeuden soveltamiseen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta erosopimuksen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 kanssa, mukaisesti.
- (8) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2016/161 olisi muutettava.
- (9) Koska siirtymäkausi päättyy pian, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti. Koska erosopimuksessa määrätty siirtymäkausi päättyy 31 päivänä joulukuuta 2020, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2021,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 22 artiklaan kohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä a alakohdassa säädetään, 1 päivästä tammikuuta 2021 alkaen 31 päivään joulukuuta 2021 asti velvollisuutta poistaa käytöstä yksilöllinen tunniste lääkkeistä, joita tukkukauppias aikoo jaella unionin ulkopuolelle, ei sovelleta lääkkeisiin, joita tämä aikoo jaella Yhdistyneeseen kuningaskuntaan*.

- * Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen ja erityisesti Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan sekä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 mukaisesti tätä artiklaa sovellettaessa viittaukset Yhdistyneeseen kuningaskuntaan eivät käsitä Pohjois-Irlantia.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13.1.2021

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN