



Bruxelles, le 19 janvier 2021
(OR. en)

5371/21

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	13 janvier 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 251 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 13.1.2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne une dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits exportés vers le Royaume-Uni

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 251 final.

p.j.: C(2021) 251 final



Bruxelles, le 13.1.2021
C(2021) 251 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 13.1.2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne une dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits exportés vers le Royaume-Uni

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Depuis le 1^{er} février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et est devenu un «pays tiers»¹. L'accord de retrait² prévoit une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020. Jusqu'à cette date, le droit de l'Union dans son intégralité s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire³.

Conformément à l'article 54, point o), et à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE ainsi qu'au règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, les dispositifs de sécurité (à savoir le dispositif antieffraction et l'identifiant unique) sont obligatoires pour les médicaments mis sur le marché dans l'UE/EEE.

Étant donné que le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, dans sa version actuelle, rend la directive 2001/83/CE également applicable au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord, les dispositifs de sécurité prévus à l'article 54, point o), et à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE s'appliquent aux médicaments mis sur le marché nord-irlandais. Sans préjudice de l'application de cette législation de l'Union au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord, la mise sur le marché de médicaments dans toute partie du Royaume-Uni autre que l'Irlande du Nord ne nécessitera pas l'utilisation des dispositifs de sécurité, tels que l'identifiant unique, prévus par le droit de l'Union.

En d'autres termes, à partir du 1^{er} janvier 2021, il conviendra de séparer les boîtes de médicaments à destination de la Grande-Bretagne de celles destinées à Chypre, à l'Irlande, à Malte ou à l'Irlande du Nord, même lorsque la voie d'approvisionnement passe par la Grande-Bretagne. Comme pour tout médicament mis sur le marché de l'Union, les informations relatives aux boîtes chypriotes, irlandaises, maltaises et nord-irlandaises devront être chargées sur la plateforme européenne ou dans le système de répertoires du territoire correspondant. Cette disposition ne s'applique pas aux informations relatives aux boîtes dont la destination finale est toute partie du Royaume-Uni autre que l'Irlande du Nord (Grande-Bretagne).

En ce qui concerne les boîtes exportées depuis l'Union vers un pays tiers tel que le Royaume-Uni, l'article 22, point a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission oblige les grossistes qui exportent les médicaments à vérifier et à désactiver tout identifiant unique susceptible d'avoir déjà été apposé sur la boîte avant l'exportation.

Lorsque des médicaments sont acheminés, via la Grande-Bretagne, vers Chypre, l'Irlande, Malte ou l'Irlande du Nord, il incomberait en principe à l'importateur possédant une autorisation de fabrication d'apposer un nouvel identifiant unique sur les médicaments en question au moment de leur mise sur le marché [voir l'article 4 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission]. Or, il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'importateur possédant une autorisation de fabrication établi à

¹ Un pays tiers est un pays non membre de l'Union.

² Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après l'«accord de retrait») (JO L 29 du 31.1.2020, p. 7).

³ Sous réserve de certaines exceptions prévues à l'article 127 de l'accord de retrait, dont aucune n'est pertinente dans le contexte du présent règlement délégué.

Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord qui soit en mesure de satisfaire à l'obligation d'apposer un nouvel identifiant unique, comme l'exige le droit de l'Union à partir du 1^{er} janvier 2021, si bien que le respect de cette disposition serait pratiquement impossible. Dans le même temps, il est impératif d'empêcher la mise sur le marché de l'Union de médicaments dépourvus de dispositifs de sécurité afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et d'éviter la présence de médicaments falsifiés dans l'Union.

Par conséquent, la Commission a décidé de lever, pendant une période de douze mois, l'obligation de désactiver l'identifiant unique lorsque les produits sont distribués au Royaume-Uni afin de garantir la présence d'un identifiant unique sur les petits marchés dépendant du Royaume-Uni.

La présence d'un identifiant unique sur les médicaments importés en Irlande du Nord, en Irlande, à Chypre et à Malte via la Grande-Bretagne est une exigence essentielle pour garantir un niveau élevé de protection de la santé publique dans ces pays. Elle ne peut être assurée à ce jour que par le biais de grossistes situés dans l'Union qui ne désactivent pas l'identifiant unique des médicaments.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

La Commission européenne a reçu un avis favorable quant à la proposition de modification de l'acte délégué concernant les dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain. Cet avis a été rendu par le groupe d'experts de la Commission européenne lors de sa réunion du 8 décembre 2020.

Le groupe a exprimé son soutien à la proposition de ne pas appliquer la désactivation de l'identifiant unique des boîtes destinées aux petits marchés de l'UE. Il a toutefois estimé que la chaîne d'approvisionnement ne serait pas réorganisée dans les six mois et qu'une dérogation de douze mois serait plus appropriée.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 22, point a), du règlement délégué est modifié afin de lever l'obligation de désactiver l'identifiant unique pendant une période de douze mois lorsque les médicaments sont exportés vers le Royaume-Uni.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 13.1.2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne une dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits exportés vers le Royaume-Uni

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁴, et notamment son article 54 *bis*, paragraphe 2, point d),

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dispose que les médicaments soumis à prescription sont dotés de dispositifs de sécurité.
- (2) Conformément à l'article 22, point a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission⁵, un grossiste est tenu de désactiver l'identifiant unique des médicaments qu'il a l'intention de distribuer en dehors de l'Union.
- (3) Le 1^{er} février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique. Conformément aux articles 126 et 127 de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après l'«accord de retrait»), le droit de l'Union est applicable au Royaume-Uni et sur son territoire pendant une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020 (ci-après la «période de transition»).
- (4) Conformément à l'article 185 de l'accord de retrait et à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, la législation de l'Union relative aux médicaments s'applique en Irlande du Nord après la fin de la période de transition.
- (5) En l'absence d'une dérogation aux règles applicables, le retrait du Royaume-Uni de l'Union entraînerait donc l'obligation de désactiver les identifiants uniques pour les médicaments destinés à être distribués au Royaume-Uni.
- (6) Un certain nombre de médicaments sont acheminés vers Chypre, l'Irlande, Malte ou l'Irlande du Nord via la Grande-Bretagne. Après la fin de la période de transition, conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, il incomberait aux importateurs possédant une autorisation de fabrication dans ces zones d'apposer un nouvel identifiant unique sur les médicaments au moment de leur mise

⁴ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁵ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

sur le marché. Cependant, il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'importateurs possédant une autorisation de fabrication à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord et, par conséquent, d'importateurs dans ces zones qui pourraient satisfaire à cette obligation à partir du 1^{er} janvier 2021. Afin de garantir que les approvisionnements respectent l'obligation d'apposer un nouvel identifiant unique, il convient de réorganiser les chaînes d'approvisionnement.

- (7) Afin de garantir que les médicaments sont commercialisés avec un identifiant unique sur les petits marchés qui dépendent actuellement du Royaume-Uni pour leur approvisionnement en médicaments, il est donc nécessaire d'accorder une dérogation temporaire à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits qu'ils ont l'intention de distribuer au Royaume-Uni, car ces produits peuvent être réexportés vers l'Union. Cette dérogation ne devrait pas avoir d'incidence sur l'application du droit de l'Union au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord conformément à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord à l'accord de retrait, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole.
- (8) Il y a lieu de modifier en conséquence le règlement délégué (UE) 2016/161.
- (9) Compte tenu de la fin imminente de la période de transition, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence. La période de transition prévue dans l'accord de retrait prenant fin le 31 décembre 2020, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} janvier 2021,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 22 du règlement délégué (UE) 2016/161, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au point a), du 1^{er} janvier 2021 au 31 décembre 2021, l'obligation de désactiver l'identifiant unique des médicaments que le grossiste a l'intention de distribuer en dehors de l'Union ne s'applique pas aux produits qu'il a l'intention de distribuer au Royaume-Uni*.

- * Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, aux fins du présent article, les références au Royaume-Uni ne comprennent pas l'Irlande du Nord.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13.1.2021

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN