Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 19. siječnja 2021.
(OR. en)

5371/21

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

POPRATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	13. siječnja 2021.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2021) 251 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/... od 13.1.2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore proizvoda izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2021) 251 final.

Priloženo: C(2021) 251 final

EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.1.2021.
C(2021) 251 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/...

od 13.1.2021.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore proizvoda izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Ujedinjena Kraljevina napustila je Europsku uniju 1. veljače 2020. i postala „treća zemlja”[1]. U Sporazumu o povlačenju[2] predviđeno je prijelazno razdoblje koje završava 31. prosinca 2020. Do tog se datuma pravo Unije u cijelosti primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini[3].

Kako je utvrđeno u članku 54. točki (o) i članku 54.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ i Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2016/161, za lijekove stavljene na tržište u EU-u/EGP-u obvezne su sigurnosne oznake (tj. instrument za suzbijanje krivotvorenja i jedinstveni identifikator).

Budući da se prema Protokolu o Irskoj/Sjevernoj Irskoj Direktiva 2001/83/EZ u svojoj sadašnjoj verziji primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, sigurnosne oznake utvrđene u članku 54. točki (o) i članku 54.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se i na lijekove stavljene na tržište u Sjevernoj Irskoj. Ne dovodeći u pitanje primjenu navedenog zakonodavstva Unije na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, za stavljanje na tržište lijekova u bilo kojem drugom dijelu Ujedinjene Kraljevine osim u Sjevernoj Irskoj neće se zahtijevati uporaba sigurnosnih oznaka predviđenih pravom Unije, kao što je jedinstveni identifikator.

To znači da bi od 1. siječnja 2021. pakiranja lijekova namijenjena Velikoj Britaniji trebalo odvajati od pakiranja namijenjenih Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj, čak i ako se opskrba odvija preko Velike Britanije. Kao i za sve lijekove koji se stavljaju na tržište u Uniji, informacije o pakiranjima namijenjenima Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj potrebno je učitati u europsku središnju točku ili repozitorije odgovarajućih državnih područja. To ne vrijedi i za informacije o pakiranjima s konačnim odredištem u bilo kojem drugom dijelu Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske (Velika Britanija).

U pogledu pakiranja izvezenih iz Unije u bilo koju treću zemlju, kao što je Ujedinjena Kraljevina, u skladu s člankom 22. točkom (a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 veleprodaje koje izvoze lijekove obvezne su povući iz uporabe sve jedinstvene identifikatore koji su možda već stavljeni na pakiranje prije izvoza.

Ako se lijekovi preko Velike Britanije isporučuju Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj, uvoznik koji posjeduje odobrenje za proizvodnju u načelu bi pri stavljanju tih lijekova na tržište trebao na njih staviti novi jedinstveni identifikator (usp. članak 4. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161). Međutim, trenutačno ne postoji nijedan uvoznik koji posjeduje odobrenje za proizvodnju smješten u Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj koji obvezu stavljanja novog jedinstvenog identifikatora kako je propisano pravom Unije može ispuniti od 1. siječnja 2021., pa bi bilo praktički nemoguće postići usklađenost. Istodobno, kako bi se osigurala visoka razina zaštite

---

1 Treća zemlja je zemlja koja nije država članica Unije.

2 Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju, SL L 29, 31.1.2020., str. 7. („Sporazum o povlačenju”).

3 Uz određene iznimke iz članka 127. Sporazuma o povlačenju, od kojih ni jedna nije relevantna u kontekstu ove obavijesti.

javnog zdravlja i izbjegla prisutnost krivotvorenih lijekova u Uniji, mora se spriječiti stavljanje na tržište Unije lijekova bez sigurnosnih oznaka.

Kako bi se osigurala prisutnost jedinstvenog identifikatora na malim tržištima koja ovise o Ujedinjenoj Kraljevini, Komisija je odlučila na razdoblje od dvanaest mjeseci ukinuti obvezu povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora za proizvode koji se stavljaju u promet u Ujedinjenoj Kraljevini.

Prisutnost jedinstvenog identifikatora na lijekovima uvezenima u Sjevernu Irsku, Irsku, Cipar i Maltu preko Velike Britanije ključan je preduvjet za osiguravanje visoke razine zaštite javnog zdravlja u tim zemljama, a ta se prisutnost zasad može postići samo tako da veleprodajni distributeri smješteni u Uniji ne povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Europska komisija primila je pozitivno mišljenje o predloženoj izmjeni Delegiranog akta o sigurnosnim oznakama za lijekove za humanu primjenu koje je Stručna skupina Europske komisije donijela na svojem sastanku održanom 8. prosinca 2020.

Stručna skupina podržala je prijedlog o ukidanju povlačenja iz uporabe jedinstvenih identifikatora na pakiranjima namijenjenima malim tržištima u EU-u. Bez obzira na to, Stručna skupina smatra da se lanac opskrbe neće reorganizirati u roku od 6 mjeseci i da bi bilo primjerenije da odstupanje traje 12 mjeseci.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Članak 22. točka (a) Delegirane uredbe mijenja se kako bi se na razdoblje od 12 mjeseci ukinula obveza povlačenja iz uporabe jedinstvenih identifikatora za lijekove koji se izvoze u Ujedinjenu Kraljevinu.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/...

od 13.1.2021.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore proizvoda izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu[4], a posebno njezin članak 54.a stavak 2. točku (d),

budući da:

(1) U članku 54.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ utvrđeno je da lijekovi koji se izdaju na recept nose sigurnosne oznake.

(2) U skladu s člankom 22. točkom (a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161[5] veleprodaja povlači iz uporabe jedinstveni identifikator lijekova koje namjerava staviti u promet izvan Unije.

(3) Dana 1. veljače 2020. Ujedinjena Kraljevina povukla se iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju. U skladu s člancima 126. i 127. Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju („Sporazum o povlačenju”), pravo Unije primjenjuje se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini tijekom prijelaznog razdoblja koje završava 31. prosinca 2020. („prijelazno razdoblje”).

(4) U skladu s člankom 185. Sporazuma o povlačenju i člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj, zakonodavstvo Unije o lijekovima primjenjuje se u Sjevernoj Irskoj i nakon završetka prijelaznog razdoblja.

(5) Kad se ne bi primijenilo odstupanje od tih važećih pravila povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz Unije imalo bi za posljedicu da se jedinstveni identifikatori lijekova namijenjenih za stavljanje u promet u Ujedinjenoj Kraljevini moraju povući iz uporabe.

---

4 SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

5 Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

(6) Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj niz lijekova isporučuje se preko Velike Britanije. Po isteku prijelaznog razdoblja, u skladu s člankom 54.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, uvoznici koji posjeduju odobrenje za proizvodnju smješteni na tim područjima imali bi obvezu stavljanja novog jedinstvenog identifikatora na lijekove prije stavljanja tih lijekova na tržište. Međutim, trenutačno ne postoje uvoznici koji posjeduju odobrenje za proizvodnju u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj te stoga na tim područjima ne postoje uvoznici koji bi tu obvezu mogli ispuniti od 1. siječnja 2021. Kako bi se osigurala opskrba u skladu s obvezom stavljanja novog jedinstvenog identifikatora, treba reorganizirati lance opskrbe.

(7) Kako bi se za mala tržišta čija opskrba lijekovima trenutačno ovisi o Ujedinjenoj Kraljevini osiguralo da lijekovi koji se stavljaju na tržište nose jedinstveni identifikator, potrebno je odobriti privremeno odstupanje od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova koje namjeravaju staviti u promet u Ujedinjenoj Kraljevini, budući da se ti lijekovi mogu ponovo izvesti u Uniju. To odstupanje ne bi trebalo utjecati na primjenu prava Unije na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj uz Sporazum o povlačenju u vezi s Prilogom 2. tom protokolu.

(8) Delegiranu uredbu (EU) 2016/161 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Uzimajući u obzir skorašnji završetak prijelaznog razdoblja, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu. Budući da prijelazno razdoblje utvrđeno u Sporazumu o povlačenju završava 31. prosinca 2020., ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. siječnja 2021.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161 dodaje se sljedeći stavak:

„Odstupajući od točke (a), od 1. siječnja 2021. do 31. prosinca 2021. obveza povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora lijekova koje veleprodaja namjerava staviti u promet izvan Unije ne primjenjuje se na proizvode koje namjerava staviti u promet u Ujedinjenoj Kraljevini*.

* U skladu sa Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj u vezi s Prilogom 2. tom protokolu, za potrebe ovog članka upućivanja na Ujedinjenu Kraljevinu ne uključuju Sjevernu Irsku.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13.1.2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN