



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2021. január 19.  
(OR. en)

5371/21

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

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. január 13.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2021) 251 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2021.1.13.) az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2021) 251 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: C(2021) 251 final



Brüsszel, 2021.1.13.  
C(2021) 251 final

**A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**

**(2021.1.13.)**

**az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## INDOKOLÁS

### 1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az Egyesült Királyság az Európai Unióból történő 2020. február 1-jei kilépésével „harmadik ország”<sup>1</sup> lett. A kilépésről rendelkező megállapodás<sup>2</sup> egy 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban<sup>3</sup>.

Az EU/EGT területén forgalomba hozott gyógyszereken biztonsági elemeket (nevezetesen manipulálás elleni eszközt és egyedi azonosítót) kell feltüntetni, amint azt a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontja és 54a. cikkének (1) bekezdése, valamint az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet előírja.

Mivel az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvvel összhangban a 2001/83/EK irányelv annak jelenlegi változatában Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban is alkalmazandó, a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában és 54a. cikkének (1) bekezdésében meghatározott biztonsági elemek az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerekre is alkalmazandók. Ezen uniós jogszabály Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban történő alkalmazásának sérelme nélkül a gyógyszereknek az Egyesült Királyság bármely más, Észak-Írországon kívüli részén történő forgalomba hozatala esetében nem szükséges az uniós jogban meghatározott ilyen biztonsági elemek – például az egyedi azonosító – használata.

Ez azt jelenti, hogy 2021. január 1-jétől a Nagy-Britanniába szánt gyógyszer-csomagokat el kell különíteni a Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szánt csomagoktól, még akkor is, ha a szállítási útvonal áthalad Nagy-Britannián. Mint minden Unióban forgalomba hozott gyógyszer esetében, a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi csomagok adatait is fel kell tölteni az európai központi adatbázisba vagy az érintett területek adattároló rendszereibe. Ez a kötelezettség nem érinti azoknak a csomagoknak az adatait, amelyek végső rendeltetési helye az Egyesült Királyság bármely más, Észak-Írországon kívüli része (Nagy-Britannia).

Az Unióból bármely harmadik országba – például az Egyesült Királyságba – exportált csomagok tekintetében az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 22. cikkének a) pontja arra kötelezi a gyógyszereket exportáló nagykereskedőket, hogy a kivitel előtt ellenőrizzenek és deaktiváljanak minden, esetlegesen már a csomagon lévő egyedi azonosítót.

Amennyiben a gyógyszereket Nagy-Britannián keresztül Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szállítják, főszabály szerint a gyártási engedéllyel rendelkező importőr feladata lenne, hogy forgalomba hozatalakor új egyedi azonosítót helyezzen el a szóban forgó gyógyszereken (vö. az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 4. cikkével). Mindazonáltal jelenleg Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban egyetlen olyan importőr sem rendelkezik gyártási engedéllyel, amely képes lenne eleget tenni az uniós jogban előírt azon

<sup>1</sup> A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

<sup>2</sup> Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

<sup>3</sup> A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

kötelezettségnek, hogy 2021. január 1-jétől új egyedi azonosítót helyezzen el a gyógyszereken, vagyis a megfelelés gyakorlatilag lehetetlen lenne. Ugyanakkor a közegészség magas szintű védelmének biztosítása és a hamisított gyógyszerek Unión belüli jelenlétének megelőzése érdekében meg kell akadályozni, hogy biztonsági elemekkel nem rendelkező gyógyszerek forgalomba kerüljenek az uniós piacon.

Ezért a Bizottság úgy határozott, hogy az Egyesült Királyságba szállított termékek esetében egy tizenkét hónapos időtartamra eltekint az egyedi azonosító deaktiválásának kötelezettségétől, így biztosítva az egyedi azonosító meglétét az Egyesült Királyságtól függő kis piacokon.

Az Észak-Írországra, Írországra, Ciprusra és Máltára Nagy-Britannián keresztül bevitt gyógyszereken a közegészség magas szintű védelmének az adott országokban való biztosítása szempontjából alapvető követelmény az egyedi azonosító megléte, ami egyelőre csak úgy érhető el, ha az uniós nagykereskedelmi forgalmazók nem deaktiválják a gyógyszerek egyedi azonosítóját.

## **2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsági elemeiről szóló felhatalmazáson alapuló jogi aktus javasolt módosítása kérdésében az Európai Bizottság kedvező véleményt kapott az európai bizottsági szakértői csoporttól, amelynek elfogadására a csoport 2020. december 8-i ülésén került sor.

A csoport támogatta a kis uniós piacokra szánt csomagok kapcsán az egyedi azonosító deaktiválásának megszüntetésére vonatkozó javaslatot. Mindazonáltal úgy vélte, hogy az ellátási láncot 6 hónap alatt nem lehet átszervezni, ezért megfelelőbb lenne 12 hónapos eltérést megállapítani.

## **3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI**

A felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikkének a) pontja úgy módosul, hogy a gyógyszerek az Egyesült Királyságba történő kivitel esetén egy 12 hónapos időszakra mentesülnek az egyedi azonosító deaktiválására vonatkozó kötelezettség alól.

# A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021.1.13.)

**az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre<sup>4</sup> és különösen annak 54a. cikke (2) bekezdésének d) pontjára,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereken biztonsági elemeket el kell helyezni.
- (2) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet<sup>5</sup> 22. cikkének a) pontja értelmében a nagykereskedőnek el kell végeznie az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának deaktiválását.
- (3) 2020. február 1-jén az Egyesült Királyság kilépett az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből. A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) 126. és 127. cikke értelmében a 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakban (a továbbiakban: átmeneti időszak) az uniós jog alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.
- (4) A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikkével és az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok alkalmazandók az átmeneti időszak végét követően Észak-Írországban.
- (5) Az Egyesült Királyságnak az Unióból történő kilépése – az alkalmazandó szabályoktól való eltérés elfogadásának hiányában – azt eredményezné, hogy az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt gyógyszerek egyedi azonosítóit deaktiválni kellene.
- (6) Számos Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szánt gyógyszert Nagy-Britannián keresztül szállítanak. A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdésével összhangban az átmeneti időszak végét követően az említett területeken

<sup>4</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>5</sup> A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

gyártási engedéllyel rendelkező importőröknek új egyedi azonosítót kellene elhelyezniük a gyógyszereken azok forgalomba hozatalakor. Ugyanakkor jelenleg Cipruson, Írországbán, Máltán és Észak-Írországbán nincs olyan importőr, aki gyártási engedéllyel rendelkezne, és ezért az említett területeken egy importőr sem tudna eleget tenni ennek a 2021. január 1-jétől alkalmazandó kötelezettségnek. Ahhoz, hogy a szállítmányok megfeleljenek az új egyedi azonosító feltüntetésére vonatkozó kötelezettségnek, át kell alakítani az ellátási láncokat.

- (7) Ezért annak biztosítására, hogy a jelenleg az Egyesült Királyságtól függő kis piacokon a gyógyszerek egyedi azonosítóval kerüljenek forgalomba, átmeneti eltérést kell biztosítani a nagykereskedők számára az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt termékeik egyedi azonosítójának deaktiválására vonatkozó kötelezettségük tekintetében, mivel e termékek újból kivitelre kerülhetnek az Unióba. Ez az eltérés nem érinti az uniós jognak Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban – a kilépésről rendelkező megállapodás Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvének a szóban forgó jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett 5. cikke (4) bekezdésével összhangban – történő alkalmazását.
- (8) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az átmeneti időszak lejártára tekintettel ennek a rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie. Mivel a kilépésről rendelkező megállapodásban előírt átmeneti időszak 2020. december 31-én lejár, ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### *1. cikk*

Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikke az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„Az a) ponttól eltérve az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettség a 2021. január 1-jétől 2021. december 31-ig tartó időszakban az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt termékekre nem alkalmazandó\*.

- \* A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban e cikk alkalmazásában az Egyesült Királyságra való hivatkozásokat úgy kell értelmezni, hogy azok nem foglalják magukban Észak-Írországot.”

#### *2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.  
Kelt Brüsszelben, 2021.1.13-án.

*a Bizottság részéről*  
*elnök*  
*Ursula VON DER LEYEN*