



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 19 gennaio 2021  
(OR. en)

5371/21

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

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 gennaio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2021) 251 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 13.1.2021 che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda una deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo unico dei prodotti esportati nel Regno Unito

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 251 final.

All.: C(2021) 251 final



Bruxelles, 13.1.2021  
C(2021) 251 final

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 13.1.2021**

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda una deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo unico dei prodotti esportati nel Regno Unito**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha lasciato l'Unione europea ed è diventato un "paese terzo"<sup>1</sup>. L'accordo di recesso<sup>2</sup> prevede un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020. Fino ad allora al Regno Unito e nel Regno Unito si applica il diritto dell'Unione nella sua interezza<sup>3</sup>.

Le caratteristiche di sicurezza (vale a dire il sistema di prevenzione delle manomissioni e l'identificativo univoco) sono obbligatorie per i medicinali immessi in commercio nell'UE/SEE, come stabilito dall'articolo 54, lettera o), e dall'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE e dal regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione.

Poiché il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord rende la direttiva 2001/83/CE applicabile anche nel Regno Unito e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord nella sua versione attuale, le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), e all'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE si applicano ai medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord. Fatta salva l'applicazione della presente normativa dell'Unione nel Regno Unito e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'immissione in commercio di medicinali in qualsiasi altra parte del Regno Unito diversa dall'Irlanda del Nord non richiederà l'uso di tali caratteristiche di sicurezza, come l'identificativo univoco, previste dal diritto dell'Unione.

Ciò significa che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, le confezioni di medicinali destinate alla Gran Bretagna dovrebbero essere separate dalle confezioni destinate a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord, anche quando la rotta di approvvigionamento passa attraverso la Gran Bretagna. Come per tutti i medicinali immessi in commercio nell'Unione, le informazioni delle confezioni cipriote, irlandesi, maltesi e nordirlandesi devono essere caricate sulla piattaforma europea, o nei sistemi di archivi dei rispettivi territori. Ciò non si applica alle informazioni delle confezioni con destinazione finale in qualsiasi altra parte del Regno Unito diversa dall'Irlanda del Nord (Gran Bretagna).

Per quanto riguarda le confezioni esportate dall'Unione verso paesi terzi come il Regno Unito, l'articolo 22, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione impone ai grossisti che esportano i medicinali di verificare e disattivare qualsiasi identificativo univoco che sia già stato apposto sulla confezione prima dell'esportazione.

Se i medicinali sono forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord attraverso la Gran Bretagna, spetterebbe in linea di principio all'importatore titolare di un'autorizzazione di fabbricazione apporre un nuovo identificativo univoco sui medicinali in questione al momento della loro immissione in commercio (cfr. articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione). Tuttavia, poiché al momento non vi sono importatori titolari di un'autorizzazione di

---

<sup>1</sup> Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

<sup>2</sup> Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7) ("accordo di recesso").

<sup>3</sup> Fatte salve alcune eccezioni di cui all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto della presente comunicazione.

fabbricazione situati a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord in grado di soddisfare l'obbligo di apporre un nuovo identificativo univoco come previsto dal diritto dell'Unione a partire dal 1° gennaio 2021, tale conformità sarebbe praticamente impossibile. Allo stesso tempo, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica ed evitare la presenza di medicinali falsificati nell'Unione, occorre impedire l'immissione in commercio nell'Unione di medicinali privi di caratteristiche di sicurezza.

La Commissione ha pertanto deciso di concedere una deroga all'obbligo di disattivazione dell'identificativo univoco per un periodo di dodici mesi, qualora i prodotti siano distribuiti al Regno Unito, al fine di garantire la presenza di un identificativo univoco nei piccoli mercati che dipendono dal Regno Unito.

La presenza di un identificativo univoco sui medicinali importati in Irlanda del Nord, in Irlanda, a Cipro e a Malta attraverso la Gran Bretagna è un requisito essenziale per garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica in questi paesi, e tale presenza è finora possibile solo se i distributori all'ingrosso situati nell'Unione non disattivano l'identificativo univoco dei medicinali.

## **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

La Commissione europea ha ricevuto un parere positivo, espresso dal gruppo di esperti della Commissione europea in occasione della riunione tenutasi l'8 dicembre 2020, in merito alla proposta di modifica dell'atto delegato relativo alle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano.

Il gruppo ha appoggiato la proposta di concedere una deroga ai fini della disattivazione degli identificativi univoci che figurano sulle confezioni destinate ai piccoli mercati dell'UE. Tuttavia, il gruppo ha ritenuto che la catena di fornitura non sarà riorganizzata in 6 mesi e che sarebbe più appropriata una deroga di 12 mesi.

## **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

L'articolo 22, lettera a), del regolamento delegato è modificato per concedere una deroga all'obbligo di disattivare l'identificativo univoco per un periodo di 12 mesi qualora i medicinali siano esportati nel Regno Unito.

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 13.1.2021

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda una deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo unico dei prodotti esportati nel Regno Unito**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>4</sup>, in particolare l'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera d),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che i medicinali soggetti a prescrizione presentano caratteristiche di sicurezza.
- (2) A norma dell'articolo 22, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione<sup>5</sup>, i grossisti sono tenuti a disattivare l'identificativo univoco dei medicinali intendono distribuire al di fuori dell'Unione.
- (3) Il 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica. A norma degli articoli 126 e 127 dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ("accordo di recesso"), il diritto dell'Unione si applica al Regno Unito e nel Regno Unito durante un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020 ("periodo di transizione").
- (4) A norma dell'articolo 185 dell'accordo di recesso e dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, la legislazione dell'Unione sui medicinali si applica in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione.
- (5) In assenza di una deroga alle norme applicabili, il recesso del Regno Unito dall'Unione, i, comporterebbe l'obbligo di disattivazione degli identificativi univoci per i medicinali destinati ad essere distribuiti nel Regno Unito.
- (6) Una serie di medicinali sono forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord attraverso la Gran Bretagna. Dopo la fine del periodo di transizione, a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE spetterebbe agli importatori titolari di un'autorizzazione di fabbricazione in tali aree apporre un nuovo identificativo univoco sui medicinali al momento della loro immissione in commercio. Tuttavia, al momento non vi sono importatori titolari di un'autorizzazione di

<sup>4</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>5</sup> Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

fabbricazione a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord e pertanto non vi sono importatori in tale aree in grado di soddisfare tale obbligo a partire dal 1° gennaio 2021. Al fine di garantire che le forniture rispettino l'obbligo di apporre un nuovo identificativo univoco, è necessario riprogettare le catene di fornitura.

- (7) Al fine di garantire che i medicinali siano immessi in commercio con un identificativo univoco nei piccoli mercati attualmente dipendenti dal Regno Unito per le loro forniture di medicinali, è pertanto necessario concedere una deroga temporanea all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo univoco dei prodotti che intendono distribuire nel Regno Unito, in quanto tali prodotti potrebbero essere riesportati nell'Unione. La presente deroga non dovrebbe pregiudicare l'applicazione del diritto dell'Unione al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord dell'accordo di recesso, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2016/161.
- (9) Vista l'imminente fine del periodo di transizione, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza. Poiché il periodo di transizione di cui all'accordo di recesso termina il 31 dicembre 2020, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

All'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 è aggiunto il paragrafo seguente:

"In deroga alla lettera a), dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021 l'obbligo di disattivare gli identificativi univoci dei medicinali che i grossisti intendono distribuire al di fuori dell'Unione non si applica ai prodotti che essi intendono distribuire nel Regno Unito\*.

- \* A norma dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente articolo i riferimenti al Regno Unito non comprendono l'Irlanda del Nord."

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13.1.2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*