



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. sausio 19 d.
(OR. en)

5371/21

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo: Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo
direktorė Martine DEPREZ

gavimo data: 2021 m. sausio 21 d.

kam: Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe
TRANHOLMUI-MIKKELSENUI

Komisijos dok. Nr.: C(2021) 251 final

Dalykas: 2021 m. sausio 13 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS
(ES) .../..., kuriuo dėl nuostatos, kuria leidžiama nukrypti nuo
didmenininkų įpareigojimo deaktyvuoti į Jungtinę Karalystę
eksportuojamų produktų unikalų identifikatorių, iš dalies keičiamas
Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2021) 251 final.

Priedama: C(2021) 251 final



Briuselis, 2021 01 13
C(2021) 251 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2021 01 13

kuriuo dėl nuostatos, kuria leidžiama nukrypti nuo didmenininkų įpareigojimo deaktyvuoti į Jungtinę Karalystę eksportuojamų produktų unikalų identifikatorių, iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Nuo 2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė pasitraukė iš Europos Sąjungos ir tapo trečiąja šalimi¹. Susitarime dėl išstojimo² numatytas pereinamasis laikotarpis, kuris baigiasi 2020 m. gruodžio 31 d. Iki tos dienos Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje taikoma visa Sąjungos teisė³.

ES/EEE rinkai pateikiami vaistai privalo turėti apsaugos priemonės (t. y. apsauginį įtaisą ir unikalų identifikatorių), kaip nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte ir 54a straipsnio 1 dalyje ir Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161.

Kadangi pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taikoma dabar galiojanti Direktyvos 2001/83/EB redakcija, Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte ir 54a straipsnio 1 dalyje nustatytos apsaugos priemonės taip pat taikomos Šiaurės Airijos rinkai pateiktiems vaistams. Nedarant poveikio šių Sąjungos teisės aktų taikymui Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, norint pateikti vaistus rinkai bet kurioje kitoje Jungtinės Karalystės dalyje, išskyrus Šiaurės Airiją, šių apsaugos priemonių, pavyzdžiui, Sąjungos teisėje numatyto unikalios identifikatoriaus, naudoti nereikalaujama.

Tai reiškia, kad nuo 2021 m. sausio 1 d. Jungtinei Karalystei skirtų vaistų pakuotės turėtų būti atskirtos nuo Kipro, Airijai, Maltai ar Šiaurės Airijai skirtų pakuočių, net jei tiekimo maršrutas eina per Didžiąją Britaniją. Kaip ir bet kurio Sąjungos rinkai pateikto vaisto atveju, informacija apie Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos pakuotes turi būti įkelta į Europos masto centrą arba į atitinkamų teritorijų saugyklų sistemas. Tai netaikoma informacijai apie pakuotes, kurių galutinė paskirties vieta yra bet kurioje kitoje Jungtinės Karalystės dalyje, išskyrus Šiaurės Airiją (Didžioji Britanija).

Dėl iš Sąjungos į bet kurią trečiąją šalį, pvz., Jungtinę Karalystę, eksportuojamų pakuočių Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 22 straipsnio a punktu vaistus eksportuojantys didmenininkai įpareigojami patikrinti ir deaktyvuoti bet kokių unikalų identifikatorių, kuris prieš eksportuojant galbūt buvo jau pritvirtintas ant pakuotės.

Jei vaistai per Jungtinę Karalystę tiekiami Kipro, Airijai, Maltai ar Šiaurės Airijai, tuomet iš esmės gamybos leidimą turintis importuotojas pateikdamas atitinkamus vaistus rinkai turėtų ženklinėti nauju unikaliumi identifikatoriumi (žr. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 4 straipsnį). Tačiau šiuo metu Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje nėra gamybos leidimą turinčio importuotojo, kuris galėtų nuo 2021 m. sausio 1 d. vykdyti įpareigojimą pritvirtinti naują unikalų identifikatorių, kaip reikalaujama pagal Sąjungos teisę, taigi praktiškai reikalavimo neįmanoma laikyti. Kita vertus, siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos

¹ Trečioji šalis – tai šalis, kuri nėra ES valstybė narė.

² Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (OL L 29, 2020 1 31, p. 7) (toliau – Susitarimas dėl išstojimo).

³ Išskyrus tam tikras Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnyje nustatytas išimtis, kurių nė viena nėra aktuali šiam pranešimui.

apsaugos lygį ir išvengti falsifikuotų vaistų Sąjungos rinkoje, būtina užkirsti kelią tam, kad į Sąjungos rinką nepatektų vaistai be apsaugos priemonių.

Todėl Komisija nusprendė dvylika mėnesių netaikyti įpareigojimo deaktyvuoti unikalų identifikatorių, jei produktai platinami Jungtinei Karalystei, kad būtų užtikrintas unikalios identifikatoriaus buvimas mažose nuo Jungtinės Karalystės priklausančiose rinkose.

Unikalūs identifikatoriai ant vaistų, importuojamų į Šiaurės Airiją, Airiją, Kiprą ir Maltą per Didžiąją Britaniją, yra esminis reikalavimas siekiant užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą tose šalyse, o kol kas unikalų identifikatorių buvimą galima užtikrinti tik Sąjungoje esantiems didmeniniams platintojams nedeaktyvuojant vaistų unikalios identifikatoriaus.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Europos Komisija gavo teigiamą nuomonę dėl pasiūlymo iš dalies keisti deleguotąjį aktą dėl žmonėms skirtų vaistų apsaugos priemonių, kurią Europos Komisijos ekspertų grupė pateikė savo 2020 m. gruodžio 8 d. posėdyje.

Grupė pritarė pasiūlymui netaikyti unikalų identifikatorių deaktyvavimo pakuotėms, kurias ketinama vežti į nedideles rinkas ES. Vis dėlto grupė laikėsi nuomonės, kad tiekimo grandinė per 6 mėnesius nebus pertvarkyta ir būtų tinkamesnė 12 mėnesių nukrypti leidžianti nuostata.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Deleguotojo reglamento 22 straipsnio a punktas iš dalies keičiamas siekiant 12 mėnesių netaikyti įpareigojimo deaktyvuoti unikalų identifikatorių, jei vaistai eksportuojami į Jungtinę Karalystę.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2021 01 13

kuriuo dėl nuostatos, kuria leidžiama nukrypti nuo didmenininkų įpareigojimo deaktyvuoti į Jungtinę Karalystę eksportuojamų produktų unikalų identifikatorių, iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁴, ypač į jos 54a straipsnio 2 dalies d punktą,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad receptiniai vaistai turi turėti apsaugos priemones;
- (2) pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161⁵ 22 straipsnio a punktą didmenininkas turi deaktyvuoti vaistų, kuriuos jis ketina platinti už Sąjungos ribų, unikalų identifikatorių;
- (3) 2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos. Remiantis Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) 126 ir 127 straipsniais, Sąjungos teisė Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje taikoma pereinamuoju laikotarpiu, kuris baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. (toliau – pereinamasis laikotarpis);
- (4) pagal Susitarimo dėl išstojimo 185 straipsnį ir Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį Sąjungos teisės aktai dėl vaistų Šiaurės Airijoje taikomi ir pasibaigus pereinamajam laikotarpiui;
- (5) taigi Jungtinei Karalystei išstojus iš Sąjungos ir nesant nukrypti nuo taikytinų taisyklių leidžiančios nuostatos, tai reikštų, kad turi būti deaktyvuoti vaistų, skirtų platinti Jungtinėje Karalystėje, unikalūs identifikatoriai;
- (6) kai kurie vaistai per Didžiąją Britaniją tiekiami Kiprui, Airijai, Maltai ar Šiaurės Airijai. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, pagal Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalį importuotojai, turintys gamybos leidimą tose teritorijose, turėtų ant vaistų juos pateikiant rinkai pritvirtinti naują unikalų identifikatorių. Tačiau šiuo metu Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje nėra gamybos leidimą turinčių

⁴ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁵ 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, OL L 32, 2016 2 9, p. 1.

importuotojų, todėl tose teritorijose nuo 2021 m. sausio 1 d. nėra importuotojų, kurie galėtų tą įpareigojimą įvykdyti. Siekiant užtikrinti tiekimą, atitinkantį įpareigojimą pritvirtinti naują unikalų identifikatorių, turi būti pertvarkytos tiekimo grandinės;

- (7) siekiant užtikrinti, kad vaistai mažose rinkose, kurių vaistų tiekimas šiuo metu priklauso nuo Jungtinės Karalystės, būtų parduodami su unikaliu identifikatoriumi, būtina laikinai leisti nukrypti nuo didmenininkams nustatyto įpareigojimo deaktyvuoti vaistų, kuriuos jie ketina platinti Jungtinėje Karalystėje, unikalų identifikatorių, nes tie vaistai gali būti reeksportuoti į Sąjungą. Ši nukrypti leidžianti nuostata nedaro poveikio Sąjungos teisės taikymui Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje pagal Susitarimo dėl išstojimo protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu;
- (8) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) atsižvelgiant į artėjančią pereinamojo laikotarpio pabaigą, šis reglamentas turėtų įsigaliooti skubos tvarka. Kadangi Susitarime dėl išstojimo nustatytas pereinamasis laikotarpis baigiasi 2020 m. gruodžio 31 d., šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2021 m. sausio 1 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 22 straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo a punkto, nuo 2021 m. sausio 1 d. iki 2021 m. gruodžio 31 d. įpareigojimas deaktyvuoti vaistų, kuriuos didmenininkas ketina platinti už Sąjungos ribų, unikalų identifikatorių netaikomas vaistams, kuriuos jis ketina platinti Jungtinėje Karalystėje*.

- * Pagal Susitarimą dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos, visų pirma pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu, šio straipsnio nuorodos į Jungtinę Karalystę neapima Šiaurės Airijos.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 01 13

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN