



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 19. janvārī
(OR. en)

5371/21

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2021. gada 13. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2021) 251 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (13.1.2021), ar ko Deleģēto regulu (ES) 2016/161 groza attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst uz Apvienoto Karalisti eksportēto zāļu unikālo identifikatoru

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2021) 251 *final*.

Pielikumā: C(2021) 251 *final*



Briselē, 13.1.2021.
C(2021) 251 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(13.1.2021),

**ar ko Deleģēto regulu (ES) 2016/161 groza attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju
pienākuma dzēst uz Apvienoto Karalisti eksportēto zāļu unikālo identifikatoru**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste ir izstājusies no Eiropas Savienības un kļuvusi par trešo valsti¹. Izstāšanās līgumā² ir paredzēts pārejas periods, kas beidzas 2020. gada 31. decembrī. Līdz minētajam datumam Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pilnībā ir piemērojamas Savienības tiesības³.

Drošuma pazīmes (proti, iesaiņojuma neskartības pazīme un unikālais identifikators) ir obligātas zālēm, ko laiž ES/EEZ tirgū, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā un 54.a panta 1. punktā un Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2016/161.

Tā kā saskaņā ar Protokola par Īriju/Ziemeļīriju pašreizējo redakciju Direktīva 2001/83/EK ir piemērojama Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju, Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā un 54.a panta 1. punktā noteiktās drošuma pazīmes attiecas uz zālēm, ko laiž Ziemeļīrijas tirgū. Neskarot minētā Savienības tiesību akta piemērošanu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju, lai laistu tirgū zāles jebkurā citā Apvienotās Karalistes daļā, izņemot Ziemeļīriju, Savienības tiesībās paredzētās drošuma pazīmes, piemēram, unikālais identifikators, nebūs jāizmanto.

Tas nozīmē, ka no 2021. gada 1. janvāra Lielbritānijai paredzētās zāļu pakas būtu jānošķir no pakām, kas paredzētas Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļīrijai, pat tad, ja piegādes ceļš šķērso Lielbritāniju. Līdzīgi kā ar visām Savienības tirgū laistām zālēm, informācija par Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai paredzētajām pakām ir jāaugšupielādē Eiropas platformā vai attiecīgo teritoriju repozitorija sistēmās. Tas neattiecas uz informāciju par pakām, kuru galamērķis ir jebkura cita Apvienotās Karalistes daļa, izņemot Ziemeļīriju (Lielbritānija).

Attiecībā uz pakām, ko eksportē no Savienības uz jebkuru trešo valsti, piemēram, Apvienoto Karalisti, Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. panta a) punkts nosaka, ka vairumtirgotājiem, kas eksportē zāles, ir jāpārbauda un jādzēs jebkurš unikālais identifikators, kas pakām var būt uzlikts jau pirms eksportēšanas.

Ja zāles caur Lielbritāniju tiek piegādātas Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļīrijai, tad principā importētājam, kam ir ražošanas atļauja, attiecīgajām zālēm, kad tās tiek laistas tirgū, būtu jāuzliek jauns unikālais identifikators (sk. Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 4. pantu). Tomēr patlaban Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā nav importētāju, kuriem būtu ražošanas atļauja un kuri spētu izpildīt pienākumu uzlikt jaunu unikālo identifikatoru, ko no 2021. gada 1. janvāra prasa Savienības tiesības; tādējādi atbilstības nodrošināšana ir praktiski neiespējama. Tajā pašā laikā, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un nepieļautu viltotu zāļu klātbūtni Savienībā, ir jānovērš iespēja Savienības tirgū laist zāles bez drošuma pazīmēm.

Tāpēc, lai nodrošinātu unikālā identifikatora klātbūtni mazos tirgos, kas ir atkarīgi no Apvienotās Karalistes, Komisija ir nolēmusi uz divpadsmit mēnešiem atcelt

¹ Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

² Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.) ("Izstāšanās līgums").

³ Ar dažiem izņēmumiem, kas paredzēti Izstāšanās līguma 127. pantā, bet šā paziņojuma kontekstā nav relevanti.

pieņēmumu dzēst unikālo identifikatoru, ja zāles tiek izplatītas Apvienotajai Karalistei.

Unikālā identifikatora esība uz zālēm, ko caur Lielbritāniju importē Ziemeļīrijā, Īrijā, Kiprā un Maltā, ir būtiska prasība, kas nodrošina augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni minētajās valstīs, un to aizvien var vienīgi panākt, ja vairumizplatītāji, kas atrodas Savienībā, nedzēs zāļu unikālo identifikatoru.

2. PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS NOTIKUSĪ AĻSPRIEŠANĀS

Eiropas Komisija 2020. gada 8. decembra sanāksmē saņēma Eiropas Komisijas ekspertu grupas pozitīvu atzinumu par ierosināto grozījumu deleģētajā aktā par cilvēkiem paredzētu zāļu drošuma pazīmēm.

Grupa atbalstīja priekšlikumu atcelt unikālā identifikatora dzēšanu pakām, kuras paredzēts laist mazos ES tirgos. Tomēr grupa uzskatīja, ka piegādes ķēde netiks reorganizēta 6 mēnešu laikā un 12 mēnešu atkāpe būtu piemērotāka.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Deleģētās regulas 22. panta a) punkts tiek grozīts, lai uz 12 mēnešiem atceltu pieņēmumu dzēst unikālo identifikatoru, eksportējot zāles uz Apvienoto Karalisti.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(13.1.2021),

ar ko Deleģēto regulu (ES) 2016/161 groza attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst uz Apvienoto Karalisti eksportēto zāļu unikālo identifikatoru

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁴, un jo īpaši tās 54.a panta 2. punkta d) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punktā noteikts, ka zāles, kuru iegādei vajadzīga recepte, ir aprīkotas ar drošuma pazīmēm.
- (2) Saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161⁵ 22. panta a) punktu vairumtirgotājam ir jādzēš to zāļu unikālais identifikators, kuras tas paredzējis izplatīt ārpus Savienības.
- (3) Apvienotā Karaliste 2020. gada 1. februārī izstājās no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas. Saskaņā ar 126. un 127. pantu Līgumā par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas ("Izstāšanās līgums") Savienības tiesības ir piemērojamas Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pārejas periodā, kas beigsies 2020. gada 31. decembrī ("pārejas periods").
- (4) Saskaņā ar Izstāšanās līguma 185. pantu un Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu Savienības tiesību aktus par zālēm Ziemeļīrijā piemēro pēc pārejas perioda beigām.
- (5) Ja nav atkāpes no piemērojamajiem noteikumiem, Apvienotās Karalistes izstāšanās no Savienības tādējādi nozīmē, ka unikālie identifikatori jādzēš tām zālēm, kuras paredzēts izplatīt Apvienotajā Karalistē.
- (6) Vairākas zāles Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļīrijai piegādā caur Lielbritāniju. Pēc pārejas perioda beigām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punktu importētājiem, kuriem ir ražošanas atļauja minētajās teritorijās, laižot zāles tirgū, būtu jāuzliek jauns unikālais identifikators. Tomēr pašlaik Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā nav importētāju, kuriem būtu ražošanas atļauja, un tāpēc šajās teritorijās nav importētāju, kas no 2021. gada 1. janvāra varētu izpildīt minēto pienākumu. Lai

⁴ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁵ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

nodrošinātu piegādes saskaņā ar pienākumu uzlikt jaunu unikālo identifikatoru, piegādes ķēdes ir jāpārveido.

- (7) Lai nodrošinātu, ka zāles ar unikālo identifikatoru tiek tirgotas mazos tirgos, kas pašlaik ir atkarīgi no Apvienotās Karalistes attiecībā uz to apgādi ar zālēm, ir jāpiešķir pagaidu atkāpe no vairumtirgotāju pienākuma dzēst to zāļu unikālo identifikatoru, kuras tie paredz izplatīt Apvienotajā Karalistē, jo šīs zāles var tikt reeksportētas uz Savienību. Šai atkāpei nevajadzētu skart Savienības tiesību aktu piemērošanu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Izstāšanās līguma Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu.
- (8) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Deleģētā regula (ES) 2016/161.
- (9) Ņemot vērā gaidāmās pārejas perioda beigas, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā. Izstāšanās līgumā paredzētais pārejas periods beidzas 2020. gada 31. decembrī, tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no 2021. gada 1. janvāra,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. pantam pievieno šādu daļu:

“Atkāpjoties no a) punkta, no 2021. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim pienākums dzēst unikālo identifikatoru zālēm, kuras vairumtirgotājs paredzējis izplatīt ārpus Savienības, neattiecas uz zālēm, kuras tas paredzējis izplatīt Apvienotajā Karalistē*.

- * Saskaņā ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas un jo īpaši Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu atsauces uz Apvienoto Karalisti šajā pantā neietver Ziemeļīriju.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2021. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliiek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 13.1.2021

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*