



Brussel, 19 januari 2021
(OR. en)

5371/21

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	13 januari 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2021) 251 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 13.1.2021 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wat betreft een afwijking van de verplichting voor groothandelaren om het uniek identificatiekenmerk van naar het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde producten te deactiveren

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2021) 251 final.

Bijlage: C(2021) 251 final



Brussel, 13.1.2021
C(2021) 251 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 13.1.2021

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wat betreft een afwijking van de verplichting voor groothandelaren om het uniek identificatiekenmerk van naar het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde producten te deactiveren

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Het Verenigd Koninkrijk heeft zich op 1 februari 2020 uit de Europese Unie teruggetrokken en is daarmee een “derde land” geworden¹. Het terugtrekkingsakkoord² voorziet in een overgangperiode die op 31 december 2020 eindigt. Tot die datum is het Unierecht onverminderd van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk³.

Overeenkomstig artikel 54, punt o), en artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie zijn de veiligheidsskenmerken (met name het middel tegen knoeien en het uniek identificatiekenmerk) verplicht voor geneesmiddelen die in de EU/EER in de handel worden gebracht.

Aangezien het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland tot gevolg heeft dat Richtlijn 2001/83/EG in haar huidige versie ook van toepassing wordt op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, zijn de veiligheidsskenmerken als bedoeld in artikel 54, punt o), en artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing op geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht. Onverminderd de toepassing van deze wetgeving van de Unie op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, vereist het in de handel brengen van geneesmiddelen in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland niet het gebruik van deze veiligheidsskenmerken, zoals het uniek identificatiekenmerk, waarin het Unierecht voorziet.

Dit betekent dat met ingang van 1 januari 2021 verpakkingen geneesmiddelen die bestemd zijn voor Groot-Brittannië, gescheiden moeten worden van verpakkingen die bestemd zijn voor Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland — zelfs wanneer de toevoutroute via Groot-Brittannië loopt. Net als voor alle geneesmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht, moet de informatie van de Cypriotische, Ierse, Maltese en Noord-Ierse verpakkingen worden geüpload naar de Europese hub of de systemen van gegevensbanken van de respectieve grondgebieden. Dit geldt niet voor de informatie van de verpakkingen met een ander deel van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland (Groot-Brittannië) als eindbestemming.

Met betrekking tot verpakkingen die uit de Unie naar een derde land zoals het Verenigd Koninkrijk worden uitgevoerd, is de groothandelaar die de geneesmiddelen uitvoert op grond van artikel 22, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie verplicht om elk uniek identificatiekenmerk dat mogelijk reeds vóór de uitvoer op de verpakking werd aangebracht, te controleren en te deactiveren.

Wanneer geneesmiddelen via Groot-Brittannië aan Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland worden geleverd, is in beginsel de importeur die houder is van een vergunning voor de vervaardiging verplicht om een nieuw uniek identificatiekenmerk aan te brengen op de betrokken geneesmiddelen wanneer deze

¹ Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

² Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7) (“het terugtrekkingsakkoord”).

³ Behoudens enkele uitzonderingen waarin artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord voorziet. Die uitzonderingen zijn echter niet relevant in het kader van deze kennisgeving.

in de handel worden gebracht (zie artikel 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie). Er zijn momenteel in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland echter geen importeurs met een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen die in staat zijn te voldoen aan de verplichting om vanaf 1 januari 2021 een nieuw uniek identificatiekenmerk aan te brengen, zoals vereist door het Unierecht, waardoor de naleving praktisch onmogelijk zou zijn. Tegelijkertijd moet worden voorkomen dat geneesmiddelen zonder veiligheidskenmerken in de Unie in de handel worden gebracht, teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de aanwezigheid van vervalste geneesmiddelen in de Unie te voorkomen.

Om de vermelding van een uniek identificatiekenmerk op de kleine markten die afhankelijk zijn van het Verenigd Koninkrijk te waarborgen, heeft de Commissie daarom besloten om voor een periode van twaalf maanden af te zien van de verplichting om het uniek identificatiekenmerk te deactiveren wanneer producten naar het Verenigd Koninkrijk worden gedistribueerd.

De vermelding van een uniek identificatiekenmerk op de geneesmiddelen die via Groot-Brittannië in Noord-Ierland, Ierland, Cyprus en Malta worden ingevoerd, is een essentiële vereiste voor het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in die landen, en deze vermelding kan momenteel alleen worden bereikt als in de Unie gevestigde groothandelaren het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen niet deactiveren.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De Europese Commissie heeft van de deskundigengroep van de Europese Commissie tijdens zijn vergadering van 8 december 2020 een positief advies gekregen over de voorgestelde wijziging van de gedelegeerde handeling inzake veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De groep steunde het voorstel om af te zien van de deactivering van de unieke identificatiekenmerken op de verpakkingen die bestemd zijn voor de kleine markten in de EU. Wel was de groep van mening dat de toeleveringsketen niet binnen zes maanden zal worden gereorganiseerd en dat een afwijking van twaalf maanden passender zou zijn.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Artikel 22, punt a), van de gedelegeerde verordening wordt gewijzigd om gedurende een periode van twaalf maanden vrijstelling te verlenen van de verplichting tot deactivering van het uniek identificatiekenmerk wanneer de geneesmiddelen naar het Verenigd Koninkrijk worden uitgevoerd.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 13.1.2021

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wat betreft een afwijking van de verplichting voor groothandelaren om het uniek identificatiekenmerk van naar het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde producten te deactiveren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁴, en met name artikel 54 bis, lid 2, punt d),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat op aan een recept onderworpen geneesmiddelen veiligheidskenmerken moeten worden aangebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 22, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie⁵ moet een groothandelaar het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die hij buiten de Unie wil distribueren, deactiveren.
- (3) Op 1 februari 2020 heeft het Verenigd Koninkrijk zich teruggetrokken uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie. Overeenkomstig de artikelen 126 en 127 van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (“het terugtrekkingsakkoord”) is het recht van de Unie van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk tijdens een overgangsperiode die eindigt op 31 december 2020 (“de overgangsperiode”).
- (4) Overeenkomstig artikel 185 van het terugtrekkingsakkoord en artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland is in Noord-Ierland na afloop van de overgangsperiode de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen van toepassing.
- (5) Zonder een afwijking van de toepasselijke regels zou de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie tot gevolg hebben dat de unieke identificatiekenmerken moeten worden gedeactiveerd voor geneesmiddelen die bestemd zijn om in het Verenigd Koninkrijk te worden gedistribueerd.
- (6) Een aantal geneesmiddelen wordt via Groot-Brittannië aan Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland geleverd. Na afloop van de overgangsperiode zouden importeurs die houder zijn van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen in die

⁴ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁵ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

gebieden overeenkomstig artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG een nieuw uniek identificatiekenmerk op de geneesmiddelen moeten aanbrengen wanneer deze in de handel worden gebracht. Er zijn momenteel in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland echter geen importeurs met een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen, en dus geen importeurs in die gebieden die vanaf 1 januari 2021 aan die verplichting zouden kunnen voldoen. Om ervoor te zorgen dat de leveringen voldoen aan de verplichting om een nieuwe uniek identificatiekenmerk aan te brengen, moeten de toeleveringsketens opnieuw worden vormgegeven.

- (7) Om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen op de kleine markten die momenteel afhankelijk zijn van het Verenigd Koninkrijk voor hun geneesmiddelenvoorziening in de handel worden gebracht met een uniek identificatiekenmerk, moet daarom een tijdelijke afwijking worden toegestaan van de verplichting voor groothandelaren om het uniek identificatiekenmerk van de producten die zij in het Verenigd Koninkrijk willen distribueren, te deactiveren omdat die producten opnieuw naar de Unie kunnen worden uitgevoerd. Deze afwijking mag geen afbreuk doen aan de toepassing van het recht van de Unie op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland overeenkomstig artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland bij het terugtrekkingsakkoord, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol.
- (8) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Gezien het nakende einde van de overgangperiode moet deze verordening met spoed in werking treden. Aangezien de overgangperiode van het terugtrekkingsakkoord op 31 december 2020 afloopt, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van 1 januari 2021,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“In afwijking van punt a) geldt de verplichting tot deactivering van het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die de groothandelaar voornemens is buiten de Unie te distribueren van 1 januari 2021 tot en met 31 december 2021 niet voor geneesmiddelen die hij voornemens is in het Verenigd Koninkrijk te distribueren*.

- * Overeenkomstig het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol, gelden vermeldingen van het Verenigd Koninkrijk in dit artikel niet voor Noord-Ierland.”

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13.1.2021

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN