



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 19 stycznia 2021 r.
(OR. en)

5371/21

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 13 stycznia 2021 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 13.1.2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstąpienia od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2021) 251 final.

Załącznik: C(2021) 251 final



Bruksela, dnia 13.1.2021 r.
C(2021) 251 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 13.1.2021 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstępstwa od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”¹. Umowa o wystąpieniu² określa okres przejściowy, który kończy się dnia 31 grudnia 2020 r. Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium³.

Zabezpieczenia (tj. element uniemożliwiający naruszenie opakowania i niepowtarzalny identyfikator) są obowiązkowe w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w UE/EOG, jak określono w art. 54 lit. o) i art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161.

Ponieważ zgodnie z protokołem w sprawie Irlandii / Irlandii Północnej w obecnym brzmieniu dyrektywa 2001/83/WE ma również zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, zabezpieczenia określone w art. 54 lit. o) i art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE mają zastosowanie do produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej. Bez uszczerbku dla stosowania tych przepisów unijnych do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych w jakiegokolwiek innej części Zjednoczonego Królestwa niż Irlandia Północna nie będzie wymagało stosowania tych zabezpieczeń, takich jak niepowtarzalny identyfikator, przewidzianych w prawie Unii.

Oznacza to, że od dnia 1 stycznia 2021 r. opakowania leków przeznaczone dla Wielkiej Brytanii powinny być oddzielone od opakowań przeznaczonych dla Cypru, Irlandii, Malty lub Irlandii Północnej – nawet w przypadku gdy trasa dostawy przebiega przez Wielką Brytanię. Podobnie jak w przypadku wszelkich produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Unii, informacje na temat opakowań dla Cypru, Irlandii, Malty i Irlandii Północnej muszą być umieszczane w europejskim systemie centralnym lub w systemach baz odnośnych terytoriów. Nie dotyczy to informacji na temat opakowań docelowo przeznaczonych do jakiegokolwiek innej części Zjednoczonego Królestwa niż Irlandia Północna (Wielkiej Brytanii).

W odniesieniu do opakowań wywożonych z Unii do dowolnego państwa trzeciego, takiego jak Zjednoczone Królestwo, art. 22 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 zobowiązuje hurtowników dokonujących wywozu produktów leczniczych do weryfikacji i wycofania wszelkich niepowtarzalnych identyfikatorów, które mogły być już umieszczone na opakowaniu przed wywozem.

W przypadku gdy produkty lecznicze są dostarczane za pośrednictwem Wielkiej Brytanii na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej, to zasadniczo do importera posiadającego pozwolenie na wytwarzanie należy umieszczenie nowego niepowtarzalnego identyfikatora na danych produktach leczniczych w momencie wprowadzania ich do obrotu (por. art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE)

¹ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

² Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7 („umowa o wystąpieniu”).

³ Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

2016/161). Na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej nie ma jednak obecnie importerów posiadających pozwolenie na wytwarzanie, którzy mogliby spełnić obowiązek umieszczenia nowego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z wymogami prawa Unii od dnia 1 stycznia 2021 r., a zatem zapewnienie zgodności byłoby w praktyce niemożliwe. Jednocześnie należy zapobiegać dopuszczaniu na rynek unijny produktów leczniczych nieposiadających zabezpieczeń, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i uniknąć obecności sfałszowanych produktów leczniczych w Unii.

W związku z tym Komisja podjęła decyzję o odstąpieniu przez okres dwunastu miesięcy od obowiązku wycofania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku dystrybucji produktów do Zjednoczonego Królestwa, aby zapewnić obecność niepowtarzalnego identyfikatora na małych rynkach zależnych od Zjednoczonego Królestwa.

Obecność niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych przywożonych do Irlandii Północnej, Irlandii, na Cypr i Maltę za pośrednictwem Wielkiej Brytanii jest zasadniczym wymogiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w tych państwach, a obecność ta może zostać obecnie osiągnięta jedynie za pośrednictwem hurtowników zlokalizowanych w Unii, którzy nie wycofują niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Komisja Europejska otrzymała pozytywną opinię na temat proponowanej zmiany aktu delegowanego w sprawie zabezpieczeń produktów leczniczych stosowanych u ludzi, którą grupa ekspertów Komisji Europejskiej wydała na posiedzeniu w dniu 8 grudnia 2020 r.

Grupa poparła propozycję odstąpienia od wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów opakowań przeznaczonych na małe rynki w UE. Grupa uznała jednak, że łańcuch dostaw nie zostanie zreorganizowany w ciągu 6 miesięcy, więc bardziej odpowiednie byłoby odstępstwo na okres 12 miesięcy.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Zmienia się art. 22 lit. a) rozporządzenia delegowanego, aby odstąpić od obowiązku wycofania niepowtarzalnego identyfikatora w okresie 12 miesięcy, w przypadku gdy produkty lecznicze są wywożone do Zjednoczonego Królestwa.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 13.1.2021 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstępstwa od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴, w szczególności jej art. 54a ust. 2 lit. d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że produkty lecznicze wydawane na receptę muszą zawierać zabezpieczenia.
- (2) Zgodnie z art. 22 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161⁵ hurtownik wycofuje niepowtarzalny identyfikator produktów leczniczych, które zamierza dystrybuować poza Unię.
- (3) W dniu 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej. Zgodnie z art. 126 i 127 Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej („umowa o wystąpieniu”) prawo Unii ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w okresie przejściowym, który ma się zakończyć w dniu 31 grudnia 2020 r. („okres przejściowy”).
- (4) Zgodnie z art. 185 umowy o wystąpieniu i art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii / Irlandii Północnej prawodawstwo Unii dotyczące produktów leczniczych ma zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego.
- (5) W przypadku braku odstępstwa od obowiązujących przepisów wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii skutkowałoby tym, że niepowtarzalne identyfikatory musiałyby zostać wycofane w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do dystrybucji w Zjednoczonym Królestwie.
- (6) Wiele produktów leczniczych jest dostarczanych na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej za pośrednictwem Wielkiej Brytanii. Po zakończeniu okresu przejściowego, zgodnie z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, to do importerów

⁴ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁵ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

posiadających pozwolenie na wytwarzanie na tych obszarach należałoby umieszczenie nowego niepowtarzalnego identyfikatora na produktach leczniczych w momencie wprowadzania ich do obrotu. Na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej nie ma jednak obecnie importerów posiadających pozwolenie na wytwarzanie, a zatem nie ma na tych obszarach importerów, którzy mogliby spełnić ten obowiązek od dnia 1 stycznia 2021 r. Aby zapewnić dostawy zgodne z obowiązkiem umieszczenia nowego niepowtarzalnego identyfikatora, należy zmienić strukturę łańcuchów dostaw.

- (7) W celu zapewnienia, aby na małych rynkach obecnie zależnych od Zjednoczonego Królestwa w zakresie dostaw produktów leczniczych produkty te były wprowadzane do obrotu z niepowtarzalnym identyfikatorem, konieczne jest zatem przyznanie hurtownikom tymczasowego odstępstwa od obowiązku wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów, które zamierzają dystrybuować w Zjednoczonym Królestwie, ponieważ produkty te mogą być ponownie wywożone do Unii. Niniejsze odstępstwo nie powinno wpływać na stosowanie prawa Unii do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii / Irlandii Północnej do umowy o wystąpieniu w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161.
- (9) Biorąc pod uwagę zbliżające się zakończenie okresu przejściowego, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym. Ponieważ okres przejściowy przewidziany w umowie o wystąpieniu kończy się w dniu 31 grudnia 2020 r., niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 stycznia 2021 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od lit. a), od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r. obowiązek wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, które hurtownik zamierza dystrybuować poza Unię, nie ma zastosowania do produktów, które zamierza on dystrybuować w Zjednoczonym Królestwie*.

- * Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii / Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, do celów niniejszego artykułu odniesienia do Zjednoczonego Królestwa nie obejmują Irlandii Północnej.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13.1.2021 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*