



Bruxelles, 19 ianuarie 2021
(OR. en)

5371/21

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 ianuarie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2021) 251 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 13.1.2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește o derogare de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor exportate către Regatul Unit

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2021) 251 final.

Anexă: C(2021) 251 final



Bruxelles, 13.1.2021
C(2021) 251 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 13.1.2021

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește o derogare de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor exportate către Regatul Unit

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și a devenit o „țară terță”¹. Acordul de retragere² prevede o perioadă de tranziție care se încheie la 31 decembrie 2020. Până la această dată, dreptul Uniunii se aplică integral Regatului Unit și pe teritoriul acestuia³

Elementele de siguranță (și anume dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite și identificatorul unic) sunt obligatorii pentru medicamentele introduse pe piață în UE/SEE, astfel cum se prevede la articolul 54 litera (o) și la articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, precum și în Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei.

Întrucât, conform Protocolului privind Irlanda/Irlanda de Nord, Directiva 2001/83/CE este aplicabilă Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în versiunea sa actuală, elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) și la articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE se aplică medicamentelor introduse pe piață în Irlanda de Nord. Fără a aduce atingere aplicării acestei legislații a Uniunii Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord, introducerea pe piață a medicamentelor în orice altă parte din Regatul Unit decât Irlanda de Nord nu va necesita utilizarea acestor elemente de siguranță, precum identificatorul unic, preconizate în dreptul Uniunii.

Aceasta înseamnă că, de la 1 ianuarie 2021, cutiile de medicamente destinate Marii Britanii trebuie să fie separate de cutiile destinate Ciprului, Irlandei, Maltei sau Irlandei de Nord, chiar dacă ruta de aprovizionare trece prin Marea Britanie. La fel ca și pentru orice medicamente introduse pe piață în Uniune, informațiile referitoare la cutiile cipriote, irlandeze, malteze și nord-irlandeze trebuie să fie încărcate pe platforma europeană sau în sistemele de repertorii ale teritoriilor respective. Această dispoziție nu se aplică informațiilor referitoare la cutiile care au ca destinație finală orice altă parte din Regatul Unit decât Irlanda de Nord (Marea Britanie).

În ceea ce privește cutiile exportate din Uniune către orice țară terță cum ar fi Regatul Unit, articolul 22 alineatul (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei obligă distribuitorii angro care exportă medicamente să verifice și să scoată din uz orice identificator unic care ar fi putut fi aplicat pe cutie înainte de export.

În principiu, în cazul aprovizionării cu medicamente, prin Marea Britanie, către Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord, importatorul care deține o autorizație de fabricație este cel care ar trebui să aplice un nou identificator unic medicamentelor în cauză atunci când acestea sunt introduse pe piață [a se vedea articolul 4 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei]. Cu toate acestea, în prezent nu există niciun importator care să dețină o autorizație de fabricație cu sediul în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord capabil să îndeplinească obligația de a aplica un nou identificator unic conform cerinței dreptului Uniunii începând de la 1 ianuarie 2021, astfel încât conformitatea ar fi practic imposibilă. În același timp, trebuie

¹ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

² Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, JO L 29, 31.1.2020, p. 7 („Acordul de retragere”).

³ Cu anumite excepții, prevăzute la articolul 127 din Acordul de retragere, niciuna dintre acestea nefiind relevantă în contextul prezentei comunicări.

prevenită introducerea medicamentelor fără elemente de siguranță pe piața Uniunii, pentru a se asigura un înalt nivel de protecție a sănătății publice și a se evita prezența medicamentelor falsificate în Uniune.

Prin urmare, Comisia a decis să renunțe la obligația de a scoate din uz identificatorul unic atunci când produsele sunt distribuite Regatului Unit pentru o perioadă de douăsprezece luni, pentru a asigura prezența unui identificator unic pe piețele mici dependente de Regatul Unit.

Prezența unui identificator unic pe medicamentele importate în Irlanda de Nord, Irlanda, Cipru și Malta prin Marea Britanie este o cerință esențială în ceea ce privește asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice în aceste țări, iar această prezență poate fi realizată până în prezent numai dacă distribuitorii angro situați în Uniune nu scot din uz identificatorul unic al medicamentelor.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Comisia Europeană a primit un aviz favorabil cu privire la propunerea de modificare a actului delegat privind elementele de siguranță pentru medicamentele de uz uman, emis de grupul de experți al Comisiei Europene în cadrul reuniunii din 8 decembrie 2020.

Grupul a sprijinit propunerea de a renunța la scoaterea din uz a identificatorilor unici de pe cutiile destinate piețelor mici din UE. Cu toate acestea, grupul a considerat că lanțul de aprovizionare nu va fi reorganizat în 6 luni și că o derogare de 12 luni ar fi mai adecvată.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Articolul 22 litera (a) din regulamentul delegat se modifică pentru a se renunța la obligația de scoatere din uz a identificatorului unic pentru o perioadă de 12 luni atunci când medicamentele sunt exportate către Regatul Unit.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 13.1.2021

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește o derogare de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor exportate către Regatul Unit

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁴, în special articolul 54a alineatul (2) litera (d),

întrucât:

- (1) Articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE prevede că medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elemente de siguranță.
- (2) În temeiul articolului 22 litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei⁵, un distribuitor angro trebuie să scoată din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care intenționează să le distribuie în afara Uniunii.
- (3) La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice. În temeiul articolelor 126 și 127 din Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice („Acordul de retragere”), dreptul Uniunii se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia pe parcursul unei perioade de tranziție care se încheie la 31 decembrie 2020 („perioada de tranziție”).
- (4) În conformitate cu articolul 185 din Acordul de retragere și cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, legislația Uniunii privind medicamentele se aplică în Irlanda de Nord după încheierea perioadei de tranziție.
- (5) Prin urmare, în absența unei derogări de la normele aplicabile, retragerea Regatului Unit din Uniune ar avea drept efect obligația scoaterii din uz a identificatorilor unici pentru medicamentele destinate a fi distribuite în Regatul Unit.
- (6) O serie de medicamente sunt furnizate Ciprului, Irlandei, Maltei sau Irlandei de Nord prin Marea Britanie. După încheierea perioadei de tranziție, în conformitate cu articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, importatorilor care dețin o autorizație de fabricație în zonele respective le-ar reveni obligația de a aplica un nou identificator unic pe medicamente în momentul introducerii sale pe piață. Cu toate

⁴ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁵ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

acestea, în prezent nu există importatori care să dețină o autorizație de fabricație în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord și, prin urmare, niciun importator din zonele respective nu ar putea îndeplini această obligație începând cu 1 ianuarie 2021. Pentru a asigura aprovizionarea în conformitate cu obligația de a aplica un nou identificator unic, lanțurile de aprovizionare trebuie să fie reorganizate.

- (7) Prin urmare, pentru a se asigura că medicamentele sunt comercializate cu un identificator unic pe piețele mici care depind în prezent de Regatul Unit pentru aprovizionarea cu medicamente, este necesar să se acorde o derogare temporară de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor pe care intenționează să le distribuie în Regatul Unit, întrucât produsele respective pot fi reexportate către Uniune. Prezenta derogare nu ar trebui să aducă atingere aplicării dreptului Uniunii Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord la Acordul de retragere, coroborat cu anexa 2 la protocolul respectiv.
- (8) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 trebuie modificat în consecință.
- (9) Având în vedere încheierea iminentă a perioadei de tranziție, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență. Întrucât perioada de tranziție prevăzută în Acordul de retragere se încheie la 31 decembrie 2020, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la 1 ianuarie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 22 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la litera (a), de la 1 ianuarie 2021 până la 31 decembrie 2021, obligația de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care distribuitorul angro intenționează să le distribuie în afara Uniunii nu se aplică produselor pe care acesta intenționează să le distribuie în Regatul Unit *.

- * În conformitate cu Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, în special articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, coroborat cu anexa 2 la respectivul protocol, în sensul prezentului articol, trimiterea la Regatul Unit nu includ Irlanda de Nord.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13.1.2021

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN