

V Bruseli 19. januára 2021  
(OR. en)

5371/21

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

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. januára 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

---

Č. dok. Kom.:	C(2021) 251 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 13. 1. 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov vyvázaných do Spojeného kráľovstva

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2021) 251 final.

Príloha: C(2021) 251 final



V Bruseli 13. 1. 2021  
C(2021) 251 final

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...**

**z 13. 1. 2021,**

**ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov vyvázaných do Spojeného kráľovstva**

(Text s významom pre EHP)

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „tretou krajinou“<sup>1</sup>. V dohode o vystúpení<sup>2</sup> sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa končí 31. decembra 2020. Do uvedeného dátumu sa právo Únie v celom svojom rozsahu uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve<sup>3</sup>.

Bezpečnostné prvky (konkrétne nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a špecifický identifikátor) sú povinné v prípade liekov uvádzaných na trh v EÚ/EHP, ako sa stanovuje v článku 54 písm. o) a článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES a v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2016/161.

Keďže na základe súčasného znenia protokolu o Írsku/Severnom Írsku sa smernica 2001/83/ES uplatňuje aj na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, bezpečnostné prvky, ktoré sú stanovené v článku 54 písm. o) a článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES, sa uplatňujú na lieky uvádzané na trh v Severnom Írsku. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie týchto právnych predpisov Únie na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, nebude sa pri uvádzaní liekov na trh v žiadnej inej časti Spojeného kráľovstva než v Severnom Írsku vyžadovať používanie týchto bezpečnostných prvkov (ako napr. špecifický identifikátor) stanovených v právnych predpisoch Únie.

Znamená to, že od 1. januára 2021 by sa balenia liekov určené pre Veľkú Britániu mali oddeliť od balení určených pre Cyprus, Írsko, Maltu alebo Severné Írsko, a to aj v prípade, keď dodávateľská trasa vedie cez Veľkú Britániu. Podobne ako v prípade akéhokoľvek lieku uvádzaného na trh v Únii, aj informácie o cyperských, írskych, maltských a severoírskych baleniach je potrebné nahráť do európskeho centra alebo registračných systémov príslušných území. Nevzťahuje sa to na informácie o baleniach s konečným miestom určenia v ktorejkoľvek inej časti Spojeného kráľovstva, než je Severné Írsko (Veľká Británia).

Pokiaľ ide o balenia vyvážené z Únie do ktorejkoľvek tretej krajiny, ako je Spojené kráľovstvo, v článku 22 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 sa veľkoobchodným distribútorom, ktorí vyvážajú dané lieky, ukladá povinnosť overiť a deaktivovať akýkoľvek špecifický identifikátor, ktorý už mohol byť umiestnený na obale pred vývozom.

V prípade, že sa lieky dodávajú cez Veľkú Britániu na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska, by potom bolo v zásade na dovozcovi, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu, aby pri uvádzaní liekov na trh umiestnil na dotknuté lieky nový špecifický identifikátor [pozri článok 4 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161]. Keďže však v súčasnosti na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku neexistujú žiadni dovozcovia, ktorí by boli držiteľmi povolenia na výrobu a ktorí by boli schopní splniť povinnosť umiestniť nový špecifický identifikátor, ako sa vyžaduje v právnych predpisoch Únie od 1. januára 2021, dodržanie týchto

<sup>1</sup> Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

<sup>2</sup> Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7 (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

<sup>3</sup> S výhradou určitých výnimiek stanovených v článku 127 dohody o vystúpení, z ktorých žiadna nie je relevantná v kontexte tohto oznámenia.

požiadaviek by bolo prakticky nemožné. Zároveň sa musí zabrániť vstupu liekov bez bezpečnostných prvkov na trh Únie, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany verejného zdravia a zabránilo sa prítomnosti falšovaných liekov v Únii.

Komisia sa preto v prípade distribúcie výrobkov do Spojeného kráľovstva rozhodla upustiť od povinnosti deaktivovať špecifický identifikátor na obdobie dvanástich mesiacov, aby sa zabezpečila prítomnosť špecifického identifikátora na malých trhoch závislých od Spojeného kráľovstva.

Prítomnosť špecifického identifikátora na liekoch dovážaných do Severného Írska, Írska, na Cyprus a na Maltu cez Veľkú Britániu je základnou požiadavkou, pokiaľ ide o zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v týchto krajinách, a prítomnosť tohto identifikátora liekov možno zatiaľ dosiahnuť len tak, že ho veľkoobchodní distribútori so sídlom v Únii nedeaktivujú.

## **2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU**

Európska komisia dostala kladné stanovisko k navrhovanej zmene delegovaného aktu o bezpečnostných prvkoch liekov na humánne použitie, ktoré poskytla expertná skupina Európskej komisie na zasadnutí, ktoré sa konalo 8. decembra 2020.

Skupina podporila návrh, aby sa upustilo od deaktivácie špecifických identifikátorov na baleniach určených na malé trhy v EÚ. Skupina sa však domnievala, že dodávateľský reťazec nebude zreorganizovaný za 6 mesiacov a že by bola vhodnejšia výnimka v dĺžke 12 mesiacov.

## **3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU**

Mení sa článok 22 písm. a) delegovaného nariadenia s cieľom upustiť od povinnosti deaktivovať špecifický identifikátor počas obdobia 12 mesiacov v prípade, že sa lieky vyvážajú do Spojeného kráľovstva.

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 13. 1. 2021,

**ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov vyvážaných do Spojeného kráľovstva**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>4</sup>, a najmä na jej článok 54a ods. 2 písm. d),

keďže:

- (1) V článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES sa stanovuje, že lieky viazané na lekársky predpis musia mať bezpečnostné prvky.
- (2) Podľa článku 22 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161<sup>5</sup> má veľkoobchodný distribútor deaktivovať špecifický identifikátor liekov, ktoré má v úmysle distribuovať mimo Únie.
- (3) Dňa 1. februára 2020 Spojené kráľovstvo vystúpilo z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu. Podľa článkov 126 a 127 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“) sa právo Únie uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve počas prechodného obdobia, ktoré sa má skončiť 31. decembra 2020 (ďalej len „prechodné obdobie“).
- (4) V súlade s článkom 185 dohody o vystúpení a článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku sa po skončení prechodného obdobia uplatňujú v Severnom Írsku právne predpisy Únie o liekoch.
- (5) Vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie by preto v prípade absencie výnimky z platných pravidiel malo za následok, že špecifické identifikátory by sa museli v prípade liekov určených na distribúciu v Spojenom kráľovstve deaktivovať.
- (6) Viaceré lieky sa dodávajú na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska cez Veľkú Britániu. Po skončení prechodného obdobia by v súlade s článkom 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES bolo úlohou dovozcov, ktorí sú v uvedených oblastiach držiteľmi povolenia na výrobu, aby pri uvádzaní daných liekov na trh na ne umiestnili

<sup>4</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>5</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

nový špecifický identifikátor. V súčasnosti však na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku nie sú žiadni dovozcovia, ktorí by boli držiteľmi povolenia na výrobu, a teda v daných oblastiach nie sú žiadni dovozcovia, ktorí by od 1. januára 2021 mohli splniť uvedenú povinnosť. S cieľom zabezpečiť dodávky v súlade s povinnosťou umiestniť nový špecifický identifikátor je potrebné zmeniť štruktúru dodávateľských reťazcov.

- (7) S cieľom zabezpečiť, aby sa lieky uvádzali na trh so špecifickým identifikátorom na malých trhoch, ktoré sú v súčasnosti závislé od Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o ich dodávky liekov, je preto potrebné udeliť dočasnú výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov, ktoré zamýšľajú distribuovať v Spojenom kráľovstve, keďže tieto lieky môžu byť opätovne vyvezené do Únie. Táto výnimka by sa nemala dotýkať uplatňovania práva Únie na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku k dohode o vystúpení v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu.
- (8) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Vzhľadom na blížiaci sa koniec prechodného obdobia by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr. Keďže prechodné obdobie sa podľa dohody o vystúpení končí 31. decembra 2020, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. januára 2021.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### *Článok 1*

V článku 22 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 sa dopĺňa tento odsek:

„Odchylne od písmena a) sa od 1. januára 2021 do 31. decembra 2021 povinnosť deaktivovať špecifický identifikátor liekov, ktoré má veľkoobchodný distribútor v úmysle distribuovať mimo Únie, nevzťahuje na výrobky, ktoré má v úmysle distribuovať v Spojenom kráľovstve\*.

- \* V súlade s Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä s článkom 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu, odkazy na Spojené kráľovstvo nezahŕňajú na účely tohto článku Severné Írsko.“

#### *Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. 1. 2021

*Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN*