

Bruselj, 19. januar 2021
(OR. en)

5371/21

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 13. januar 2021

Prejemnik: generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-
MIKKELSEN

Št. dok. Kom.: C(2021) 251 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 13.1.2021 o
spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od
obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako
zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2021) 251 final.

Priloga: C(2021) 251 final



Bruselj, 13.1.2021
C(2021) 251 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 13.1.2021

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in je postalo „tretja država“¹. Sporazum o izstopu² določa prehodno obdobje, ki se bo končalo 31. decembra 2020. Do takrat se za Združeno kraljestvo in v njem v celoti uporablja pravo Unije³.

Za zdravila, ki se dajejo v promet v EU/EGP, so obvezni zaščitni elementi (tj. pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo in edinstvena oznaka), kot je določeno v členu 54(o) in členu 54a(1) Direktive 2001/83/ES ter v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2016/161.

Ker se zaradi Protokola o Irski in Severni Irski v njegovi trenutni različici Direktiva 2001/83/ES uporablja tudi za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko, se zaščitni elementi iz člena 54(o) in člena 54a(1) Direktive 2001/83/ES uporabljajo za zdravila, dana v promet na Severnem Irskem. Brez poseganja v uporabo te zakonodaje Unije za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko za dajanje zdravil v promet v katerem koli drugem delu Združenega kraljestva, ki ni Severna Irska, ne bo potrebna uporaba teh zaščitnih elementov, kot je edinstvena oznaka, iz prava Unije.

To pomeni, da bi od 1. januarja 2021 zavitki zdravil, namenjeni v Veliko Britanijo, morali biti ločeni od zavitkov, namenjenih na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko, tudi če gre dobavna pot prek Velike Britanije. Tako kot za katero koli zdravilo, dano v promet v Uniji, morajo biti informacije na ciprskih, irskih, malteških in severnoirskih zavitkih naložene v evropskem vozlišču ali v sistemih arhivov na zadevnih ozemljih. To ne velja za informacije na zavitkih, katerih končni namembni kraj je v katerem koli drugem delu Združenega kraljestva, kot je Severna Irska (Velika Britanija).

Kar zadeva zavitke, izvožene iz Unije v katero koli tretjo državo, kot je Združeno kraljestvo, člen 22(a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 zavezuje trgovce na debelo, ki izvažajo zdravila, da preverijo in deaktivirajo vse edinstvene oznake, ki so bile morda pritrjene na zavitek pred izvozom.

Kadar se zdravila dobavljajo prek Velike Britanije na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko, se potem načeloma od uvoznika, ki ima dovoljenje za proizvodnjo, pričakuje, da namesti novo edinstveno oznako na zadevna zdravila, ko so dana v promet (glej člen 4 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161). Vendar trenutno ni nobenega uvoznika, ki bi imel dovoljenje za proizvodnjo in bi se nahajal na Cipru, Irskem, Malti ali Severnem Irskem, z zmogljivostjo, da izpolni obveznost pritrditve nove edinstvene oznake, kot to zahteva pravo Unije od 1. januarja 2021, tako da je skladnost praktično nemogoča. Hkrati je treba preprečiti, da bi bila na trgu Unije dovoljena zdravila brez zaščitnih elementov, ter tako zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja in preprečiti prisotnost ponarejenih zdravil v Uniji.

¹ Tretja država je država, ki ni članica EU.

² Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 7; v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu).

³ Razen nekaterih izjem iz člena 127 sporazuma o izstopu, od katerih pa nobena ni relevantna v okviru tega obvestila.

Zato se je Komisija odločila, da za obdobje dvanajstih mesecev opusti obveznost deaktiviranja edinstvene oznake, kadar se zdravila distribuirajo v Združeno kraljestvo, da se zagotovi prisotnost edinstvene oznake na majhnih trgih, ki so odvisni od Združenega kraljestva.

Prisotnost edinstvene oznake na zdravilih, uvoženih na Severno Irsko, Irsko, Ciper in Malto prek Velike Britanije, je bistvena zahteva za zagotavljanje visoke ravni varovanja javnega zdravja v teh državah, zaenkrat pa je to prisotnost mogoče doseči le tako, da trgovci na debelo, ki se nahajajo v Uniji, ne deaktivirajo edinstvene oznake zdravil.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Evropska komisija je prejela pozitivno mnenje glede predlagane spremembe delegiranega akta o zaščitnih elementih za zdravila za uporabo v humani medicini, ki ga je strokovna skupina Evropske komisije podala na sestanku 8. decembra 2020.

Skupina je podprla predlog za opustitev deaktiviranja edinstvenih oznak na zavitkih, namenjenih za majhne trge v EU. Vendar je menila, da se dobavna veriga ne bo reorganizirala v šestih mesecih in da bi bilo ustrežnejše dvanajstmesečno odstopanje.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Člen 22(a) delegirane uredbe se spremeni, da se opusti obveznost deaktiviranja edinstvene oznake v obdobju 12 mesecev, kadar se zdravila izvažajo v Združeno kraljestvo.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 13.1.2021

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁴ in zlasti člena 54a(2)(d) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 54a(1) Direktive 2001/83/ES določa, da morajo zdravila, ki se izdajajo na recept, nositi zaščitne elemente.
- (2) V skladu s členom 22(a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161⁵ mora trgovec na debelo deaktivirati edinstveno oznako zdravil, ki jih namerava distribuirati zunaj Unije.
- (3) Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo. V skladu s členoma 126 in 127 Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) se pravo Unije uporablja za Združeno kraljestvo in v njem v prehodnem obdobju, ki se konča 31. decembra 2020 (v nadaljnjem besedilu: prehodno obdobje).
- (4) V skladu s členom 185 sporazuma o izstopu in členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski se zakonodaja Unije o zdravilih uporablja na Severnem Irskem po koncu prehodnega obdobja.
- (5) Izstop Združenega kraljestva iz Unije bi brez odstopanja od veljavnih pravil zato povzročil, da bi bilo treba edinstvene oznake deaktivirati za zdravila, namenjena za distribucijo v Združenem kraljestvu.
- (6) Številna zdravila se prek Velike Britanije dobavljajo Cipru, Irski, Malti ali Severni Irski. Po koncu prehodnega obdobja bi morali uvozniki, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo na navedenih območjih, v skladu s členom 54a(1) Direktive 2001/83/ES na zdravila namestiti novo edinstveno oznako, ko so dana v promet. Vendar trenutno na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem ni uvoznikov, ki bi imeli dovoljenje za proizvodnjo, zato na navedenih območjih od 1. januarja 2021 ni uvoznikov, ki bi lahko

⁴ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

izpolnili navedeno obveznost. Da bi se zagotovila dobava v skladu z obveznostjo namestitve nove edinstvene oznake, je treba preoblikovati dobavne verige.

- (7) Za zagotovitev, da se zdravila na majhnih trgih, ki so pri dobavi zdravil trenutno odvisni od Združenega kraljestva, dajejo v promet z edinstveno oznako, je treba odobriti začasno odstopanje od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, ki jih nameravajo distribuirati v Združenem kraljestvu, saj se lahko navedena zdravila ponovno izvozijo v Unijo. To odstopanje ne bi smelo vplivati na uporabo prava Unije za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko v skladu s členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski k sporazumu o izstopu v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu.
- (8) Delegirano uredbo (EU) 2016/161 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ob upoštevanju skorajšnjega izteka prehodnega obdobja bi morala ta uredba začeti veljati čim prej. Ker se prehodno obdobje iz sporazuma o izstopu konča 31. decembra 2020, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. januarja 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 22 Delegirane uredbe (EU) 2016/161 se doda naslednji odstavek:

„Z odstopanjem od točke (a) se od 1. januarja 2021 do 31. decembra 2021 obveznost deaktiviranja edinstvene oznake zdravil, ki jih trgovec na debelo namerava distribuirati zunaj Unije, ne uporablja za zdravila, ki jih namerava distribuirati v Združenem kraljestvu*.

- * V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu, v tem členu sklicevanje na Združeno kraljestvo ne vključuje Severne Irske.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13.1.2021

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN*