



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 19 januari 2021  
(OR. en)

5371/21

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

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	13 januari 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2021) 251 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 13 januari 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som exporteras till Förenade kungariket

---

För delegationerna bifogas dokument – C(2021) 251 final.

---

Bilaga: C(2021) 251 final



Bryssel den 13.1.2021  
C(2021) 251 final

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den 13.1.2021**

**om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för  
partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som  
exporteras till Förenade kungariket**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland<sup>1</sup>. Utträdesavtalet<sup>2</sup> föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020. Till och med det datumet är unionsrätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket<sup>3</sup>.

Säkerhetsdetaljer (dvs. säkerhetsförseglingen och den unika identitetsbeteckningen) är obligatoriska för läkemedel som släpps ut på marknaden i EU/EES enligt artiklarna 54 o och 54a.1 i direktiv 2001/83/EG och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

I och med att den nuvarande versionen av protokollet om Irland/Nordirland gör direktiv 2001/83/EG även tillämpligt på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland gäller de säkerhetsdetaljer som anges i artiklarna 54 o och 54a.1 i samma direktiv läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland. Utan att det påverkar tillämpningen av denna unionslagstiftning på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland kommer utsläppande på marknaden av läkemedel i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland inte att kräva användning av de säkerhetsdetaljer, såsom den unika identitetsbeteckningen, som föreskrivs i unionsrätten.

Detta innebär att förpackningar med läkemedel som är avsedda för Storbritannien från och med den 1 januari 2021 bör åtskiljas från förpackningar som är avsedda för Cypern, Irland, Malta eller Nordirland – även om leveransvägen går genom Storbritannien. Liksom när det gäller alla läkemedel som släpps ut på marknaden i unionen måste informationen på de cypriotiska, irländska, maltesiska och nordirländska förpackningarna laddas upp i den europeiska hubben, eller respektive territoriums databassystem. Det gäller inte informationen på de förpackningar vars slutdestination är i en annan del av Förenade kungariket än Nordirland (Storbritannien).

När det gäller förpackningar som exporteras från unionen till ett tredjeland som Förenade kungariket måste partihandlare som exporterar läkemedlen, i enlighet med artikel 22 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, kontrollera och avaktivera eventuella unika identitetsbeteckningar som har anbringats på förpackningen före export.

När läkemedel via Storbritannien levereras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland skulle det således, i princip, åligga den importör som innehar ett tillverkningstillstånd att anbringa en ny unik identitetsbeteckning på läkemedlet i fråga när det släpps ut på marknaden (jfr artikel 4 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161). För närvarande finns det dock ingen importör med tillverkningstillstånd i Cypern, Irland,

---

<sup>1</sup> Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

<sup>2</sup> Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (nedan kallat *utträdesavtalet*).

<sup>3</sup> Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

Malta eller Nordirland som har kapacitet att fullgöra skyldigheten att anbringa en ny unik identitetsbeteckning i enlighet med unionsrätten från och med den 1 januari 2021. Det innebär att efterlevnad i praktiken är omöjlig. Samtidigt måste man undvika att tillåta läkemedel utan säkerhetsdetaljer på unionens marknad, i syfte att säkerställa en hög nivå på folkhälsoskyddet och förhindra förfälskade läkemedel i unionen.

Kommissionen har därför beslutat att under en period på tolv månader ge undantag från kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckningen när produkter distribueras till Förenade kungariket för att säkerställa att det finns en unik identitetsbeteckning på små marknader som är beroende av Förenade kungariket.

Det väsentliga kravet på en unik identitetsbeteckning på läkemedel som importeras till Nordirland, Irland, Cypern och Malta via Förenade kungariket behövs för att säkerställa en hög nivå av folkhälsoskydd i dessa länder. Detta krav kan endast uppfyllas av partihandlare i unionen som inte avaktiverat den unika identitetsbeteckningen för läkemedel.

## **2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN**

Europeiska kommissionen har erhållit ett positivt yttrande om förslaget till ändring av den delegerade akten om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel som Europeiska kommissionens expertgrupp gav vid sitt möte den 8 december 2020.

Gruppen stödde förslaget att ge undantag från avaktivering av unika identitetsbeteckningar på förpackningar avsedda för små marknader inom EU. Gruppen ansåg dock att försörjningskedjan inte kan omorganiseras på sex månader och att ett undantag på tolv månader skulle vara lämpligare.

## **3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

Artikel 22 a i den delegerade förordningen ska ändras för att under en period av tolv månader ge undantag till kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckningen vid export av läkemedel till Förenade kungariket.

# KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 13.1.2021

## om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som exporteras till Förenade kungariket

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>4</sup>, särskilt artikel 54a.2 d, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att receptbelagda läkemedel ska vara märkta med säkerhetsdetaljer.
- (2) Enligt artikel 22 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161<sup>5</sup> ska partihandlare avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som de avser att distribuera utanför unionen.
- (3) Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen. Enligt artiklarna 126 och 127 i avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (nedan kallat *utträdesavtalet*) är unionsrätten tillämplig på och i Förenade kungariket under en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020 (nedan kallad *övergångsperioden*).
- (4) I enlighet med artikel 185 i utträdesavtalet och artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland tillämpas unionslagstiftningen på läkemedel i Nordirland efter övergångsperiodens utgång.
- (5) Om ett undantag från de tillämpliga reglerna saknas skulle Förenade kungarikets utträde ur unionen sålunda leda till att unika identitetsbeteckningar måste avaktiveras för läkemedel som är avsedda att distribueras i Förenade kungariket.

<sup>4</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>5</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

- (6) Vissa läkemedel levereras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland via Storbritannien. Efter övergångsperiodens utgång åligger det, i enlighet med artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG, importörer som innehar ett tillverkningstillstånd i de områdena att anbringa en ny unik identitetsbeteckning på läkemedlen när de släpps ut på marknaden. För närvarande finns det dock inga importörer med tillverkningstillstånd i Cypern, Irland, Malta och Nordirland och sålunda inga importörer i de områdena som kan uppfylla det kravet från och med den 1 januari 2021. För att leveranserna ska uppfylla kravet att en ny identitetsbeteckning måste anbringas måste försörjningskedjorna ändras.
- (7) För att säkerställa att läkemedel saluförs med en unik identitetsbeteckning på små marknader som för närvarande är beroende av Förenade kungariket för sina leveranser av läkemedel är det därför nödvändigt att bevilja ett tillfälligt undantag från kravet på partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som de avser att distribuera i Förenade kungariket eftersom produkterna på nytt kan exporteras till unionen. Detta undantag bör inte påverka tillämpningen av unionsrätten på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, i enlighet med artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland till utträdesavtalet jämförd med bilaga 2 till det protokollet.
- (8) Delegerad förordning (EU) 2016/161 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Med tanke på att övergångsperioden snart löper ut bör denna förordning, som är av brådskande karaktär, träda i kraft så snart som möjligt. Eftersom övergångsperioden i utträdesavtalet löper ut den 31 december 2020 bör denna förordning tillämpas från och med den 1 januari 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

I artikel 22 i delegerad förordning (EU) 2016/161 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från punkt a ska kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckning på läkemedel som partihandlare avser att distribuera utanför unionen under tiden 1 januari 2021–31 december 2021 inte tillämpas på produkter som partihandlarna avser att distribuera i Förenade kungariket\*.

- \* I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland jämförd med bilaga 2 till det protokollet, ska hänvisningar till Förenade kungariket vid tillämpningen av denna artikel inte omfatta Nordirland.”

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13.1.2021

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*