

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/457

z dnia 13 stycznia 2021 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstąpienia 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 wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, 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) 2016/161 ⁽²⁾ 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 odstąpienia 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 posiadających pozwolenie na wytwarzanie na tych obszarach należałoby umieszczenie nowego niepowtarzalnego identyfikatora na produktach leczniczych w momencie wprowadzania ich do

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ 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).

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 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca