

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/457 DER KOMMISSION

vom 13. Januar 2021

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen.
- (2) Gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission <sup>(2)</sup> deaktiviert ein Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal bei Arzneimitteln, die er außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt.
- (3) Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ausgetreten. Gemäß den Artikeln 126 und 127 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden das „Austrittsabkommen“) gilt das Unionsrecht während eines Übergangszeitraums, der am 31. Dezember 2020 endet (im Folgenden „Übergangszeitraum“), für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.
- (4) Gemäß Artikel 185 des Austrittsabkommens und Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland gelten die Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel nach dem Ende des Übergangszeitraums in Nordirland.
- (5) Ohne eine Ausnahme von den geltenden Vorschriften hätte der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union somit zur Folge, dass die individuellen Erkennungsmerkmale bei Arzneimitteln, die zum Vertrieb im Vereinigten Königreich bestimmt sind, deaktiviert werden müssen.
- (6) Eine Reihe von Arzneimitteln wird über Großbritannien nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland geliefert. Nach Ablauf des Übergangszeitraums wäre es gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG Sache der Einführer, die über eine Herstellerlaubnis in diesen Bereichen verfügen, ein neues individuelles Erkennungsmerkmal auf den Arzneimitteln anzubringen, wenn diese in Verkehr gebracht werden. Derzeit gibt es

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

jedoch keine Einführer in Zypern, Irland, Malta und Nordirland, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, und somit auch keine Einführer in diesen Gebieten, die dieser Verpflichtung ab dem 1. Januar 2021 nachkommen könnten. Um sicherzustellen, dass bei den Lieferungen der Verpflichtung zur Anbringung eines neuen individuellen Erkennungsmerkmals nachgekommen wird, müssen die Lieferketten neu organisiert werden.

- (7) Um sicherzustellen, dass Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal auf den kleinen, derzeit bei ihren Arzneimittellieferungen vom Vereinigten Königreich abhängigen Märkten vertrieben werden, ist es daher notwendig, eine vorübergehende Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler zu gewähren, das individuelle Erkennungsmerkmal der Erzeugnisse, die sie im Vereinigten Königreich zu vertreiben beabsichtigen, zu deaktivieren, da diese Erzeugnisse wieder in die Union ausgeführt werden könnten. Diese Ausnahmeregelung sollte die Anwendung des Unionsrechts auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland zum Austrittsabkommen in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls nicht beeinträchtigen.
- (8) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Angesichts des bevorstehenden Endes des Übergangszeitraums sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten. Da der im Austrittsabkommen vorgesehene Übergangszeitraum am 31. Dezember 2020 endet, sollte diese Verordnung ab dem 1. Januar 2021 gelten.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

In Artikel 22 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 wird folgender Absatz angefügt:

„Abweichend von Buchstabe a gilt die Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimitteln, die der Großhändler außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt, vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 nicht für Erzeugnisse, die er im Vereinigten Königreich (\*) zu vertreiben beabsichtigt.“

- (\*) Im Einklang mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und insbesondere nach Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls schließen Verweise auf das Vereinigte Königreich für die Zwecke dieses Artikels Nordirland nicht ein.“

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Januar 2021

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN