

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/457

od 13. siječnja 2021.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore proizvoda izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 54.a stavak 2. točku (d),

budući da:

- (1) U članku 54.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ utvrđeno je da lijekovi koji se izdaju na recept nose sigurnosne oznake.
- (2) U skladu s člankom 22. točkom (a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 ⁽²⁾ veleprodaja povlači iz uporabe jedinstveni identifikator lijekova koje namjerava staviti u promet izvan Unije.
- (3) Dana 1. veljače 2020. Ujedinjena Kraljevina povukla se iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju. U skladu s člancima 126. i 127. Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju („Sporazum o povlačenju”), pravo Unije primjenjuje se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini tijekom prijelaznog razdoblja koje završava 31. prosinca 2020. („prijelazno razdoblje”).
- (4) U skladu s člankom 185. Sporazuma o povlačenju i člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj, zakonodavstvo Unije o lijekovima primjenjuje se u Sjevernoj Irskoj i nakon završetka prijelaznog razdoblja.
- (5) Kad se ne bi primijenilo odstupanje od tih važećih pravila povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz Unije imalo bi za posljedicu da se jedinstveni identifikatori lijekova namijenjenih za stavljanje u promet u Ujedinjenoj Kraljevini moraju povući iz uporabe.
- (6) Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj niz lijekova isporučuje se preko Velike Britanije. Po isteku prijelaznog razdoblja, u skladu s člankom 54.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, uvoznici koji posjeduju odobrenje za proizvodnju smješteni na tim područjima imali bi obvezu stavljanja novog jedinstvenog identifikatora na lijekove prije stavljanja tih lijekova na tržište. Međutim, trenutačno ne postoje uvoznici koji posjeduju odobrenje za

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

proizvodnju u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj te stoga na tim područjima ne postoje uvoznici koji bi tu obvezu mogli ispuniti od 1. siječnja 2021. Kako bi se osigurala opskrba u skladu s obvezom stavljanja novog jedinstvenog identifikatora, treba reorganizirati lance opskrbe.

- (7) Kako bi se za mala tržišta čija opskrba lijekovima trenutačno ovisi o Ujedinjenoj Kraljevini osiguralo da lijekovi koji se stavljaju na tržište nose jedinstveni identifikator, potrebno je odobriti privremeno odstupanje od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova koje namjeravaju staviti u promet u Ujedinjenoj Kraljevini, budući da se ti lijekovi mogu ponovo izvesti u Uniju. To odstupanje ne bi trebalo utjecati na primjenu prava Unije na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj uz Sporazum o povlačenju u vezi s Prilogom 2. tom protokolu.
- (8) Delegiranu uredbu (EU) 2016/161 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Uzimajući u obzir skorašnji završetak prijelaznog razdoblja, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu. Budući da prijelazno razdoblje utvrđeno u Sporazumu o povlačenju završava 31. prosinca 2020., ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. siječnja 2021.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161 dodaje se sljedeći stavak:

„Odstupajući od točke (a), od 1. siječnja 2021. do 31. prosinca 2021. obveza povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora lijekova koje veleprodaja namjerava staviti u promet izvan Unije ne primjenjuje se na proizvode koje namjerava staviti u promet u Ujedinjenoj Kraljevini (*).“

(*) U skladu sa Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj u vezi s Prilogom 2. tom protokolu, za potrebe ovog članka upućivanja na Ujedinjenu Kraljevinu ne uključuju Sjevernu Irsku.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN