

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/457 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. január 13.)

az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 54a. cikke (2) bekezdésének d) pontjára,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereken biztonsági elemeket el kell helyezni.
- (2) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ 22. cikkének a) pontja értelmében a nagykereskedőnek el kell végeznie az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának deaktiválását.
- (3) 2020. február 1-jén az Egyesült Királyság kilépett az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből. A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) 126. és 127. cikke értelmében a 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakban (a továbbiakban: átmeneti időszak) az uniós jog alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.
- (4) A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikkével és az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok alkalmazandók az átmeneti időszak végét követően Észak-Írországban.
- (5) Az Egyesült Királyságnak az Unióból történő kilépése – az alkalmazandó szabályoktól való eltérés elfogadásának hiányában – azt eredményezné, hogy az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt gyógyszerek egyedi azonosítóit deaktiválni kellene.
- (6) Számos Ciprusra, Írországba, Máltára vagy Észak-Írországba szánt gyógyszert Nagy-Britannián keresztül szállítanak. A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdésével összhangban az átmeneti időszak végét követően az említett területeken gyártási engedéllyel rendelkező importőröknek új egyedi azonosítót kellene elhelyezniük a gyógyszereken azok forgalomba hozatalakor. Ugyanakkor jelenleg Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

Írországban nincs olyan importőr, aki gyártási engedéllyel rendelkezne, és ezért az említett területeken egy importőr sem tudna eleget tenni ennek a 2021. január 1-jétől alkalmazandó kötelezettségnek. Ahhoz, hogy a szállítmányok megfeleljenek az új egyedi azonosító feltüntetésére vonatkozó kötelezettségnek, át kell alakítani az ellátási láncokat.

- (7) Ezért annak biztosítására, hogy a jelenleg az Egyesült Királyságtól függő kis piacokon a gyógyszerek egyedi azonosítóval kerüljenek forgalomba, átmeneti eltérést kell biztosítani a nagykereskedők számára az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt termékek egyedi azonosítójának deaktiválására vonatkozó kötelezettségük tekintetében, mivel e termékek újból kivitelre kerülhetnek az Unióba. Ez az eltérés nem érinti az uniós jognak Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban – a kilépésről rendelkező megállapodás Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvének a szóban forgó jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett 5. cikke (4) bekezdésével összhangban – történő alkalmazását.
- (8) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az átmeneti időszak lejártára tekintettel ennek a rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie. Mivel a kilépésről rendelkező megállapodásban előírt átmeneti időszak 2020. december 31-én lejár, ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikke az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„Az a) ponttól eltérve az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettség a 2021. január 1-jétől 2021. december 31-ig tartó időszakban az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt termékekre nem alkalmazandó (*).

(*) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban e cikk alkalmazásában az Egyesült Királyságra való hivatkozásokat úgy kell értelmezni, hogy azok nem foglalják magukban Észak-Írországot.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN