

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/457

tat-13 ta' Jannar 2021

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward ta' deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti esportati lejn ir-Renju Unit

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 54a(2)(d) tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jipprevedi li l-prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta għandu jkollhom karatteristiki tas-sikurezza.
- (2) Skont l-Artikolu 22(a) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 ⁽²⁾, grossista għandu jiddeattiva l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li jkun bihsiebu jiddistribwixxi 'l barra mill-Unjoni.
- (3) Fl-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit ħareġ mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika. Skont l-Artikoli 126 u 127 tal-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika (il-“Ftehim dwar il-ħruġ”), id-dritt tal-Unjoni huwa applikabbli għar-Renju Unit u fih matul perjodu ta' tranżizzjoni li għandu jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020 (“perjodu ta' tranżizzjoni”).
- (4) F'konformità mal-Artikolu 185 tal-Ftehim dwar il-ħruġ u mal-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali tapplika fl-Irlanda ta' Fuq wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.
- (5) Għalhekk, fin-nuqqas ta' deroga mir-regoli applikabbli, il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni jkollu l-effett li l-identifikaturi uniċi jridu jiġu deattivati għall-prodotti mediċinali maħsuba għad-distribuzzjoni fir-Renju Unit.
- (6) Għadd ta' prodotti mediċinali jiġu pprovduti lil Ċipru, lil l-Irlanda, lil Malta jew lil l-Irlanda ta' Fuq permezz tal-Gran Brittanja. Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, f'konformità mal-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, ikun fidejn l-importaturi li jkollhom awtorizzazzjoni tal-manifattura f'dawk iż-żoni li jwajhlu identifikatur uniku għid fuq il-prodotti mediċinali meta jitqieghdu fis-suq. Madankollu, attwalment ma hemm l-ebda importatur

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1).

b'awtorizzazzjoni tal-manifattura f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq u għalhekk l-ebda importatur f'dawk iż-żoni li jista' jissodisfa dak l-obbligu mill-1 ta' Jannar 2021. Sabiex jiġi żgurat li l-provvisti jkunu konformi mal-obbligu li jitwarrbilha identifikatur uniku ġdid, jehtieg li l-ktajjen tal-provvista jiġu ddisinjati mill-ġdid.

- (7) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jiġu kkummerċjalizzati b'identifikatur uniku fis-swieq iż-żgħira li attwalment jiddependu fuq ir-Renju Unit għall-provvisti tagħhom ta' prodotti mediċinali, jehtieg li tinghata deroga temporanja mill-obbligu tal-grossisti li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti li jkunu bihsiebhom jiddistribwixxu fir-Renju Unit peress li dawk il-prodotti jistgħu jiġu esportati mill-ġdid lejn l-Unjoni. Jenhtieg li din id-deroga ma taffettwax l-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni għar-Renju Unit u fil-fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq tal-Ftehim dwar il-Fruġ flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll.
- (8) Għalhekk, ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (9) Wara li jiġi kkunsidrat it-tmiem imminenti tal-perjodu ta' tranżizzjoni, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh bhala kwistjoni ta' urġenza. Peress li l-perjodu ta' tranżizzjoni tal-Ftehim dwar il-Fruġ jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Jannar 2021,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 22 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161, jizded il-paragrafu li ġej:

“Permezz ta' deroga mill-punt (a), mill-1 ta' Jannar 2021 sal-31 ta' Diċembru 2021, l-obbligu li jiġi deattivat l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li l-grossista jkun bihsiebu jiddistribwixxi 'l barra mill-Unjoni ma għandux japplika għall-prodotti li jkun bihsiebu jiddistribwixxi fir-Renju Unit (*).

(*) F'konformità mal-Ftehim dwar il-fruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll, għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, ir-referenzi għar-Renju Unit ma jinkludux l-Irlanda ta' Fuq.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2021.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN