

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/457 AL COMISIEI

din 13 ianuarie 2021

**de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește o derogare de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor exportate către Regatul Unit**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(1)</sup>, în special articolul 54a alineatul (2) litera (d),

întrucât:

- (1) Articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE prevede că medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elemente de siguranță.
- (2) În temeiul articolului 22 litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei <sup>(2)</sup>, un distribuitor angro trebuie să scoată din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care intenționează să le distribuie în afara Uniunii.
- (3) La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice. În temeiul articolelor 126 și 127 din Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice („Acordul de retragere”), dreptul Uniunii se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia pe parcursul unei perioade de tranziție care se încheie la 31 decembrie 2020 („perioada de tranziție”).
- (4) În conformitate cu articolul 185 din Acordul de retragere și cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, legislația Uniunii privind medicamentele se aplică în Irlanda de Nord după încheierea perioadei de tranziție.
- (5) Prin urmare, în absența unei derogări de la normele aplicabile, retragerea Regatului Unit din Uniune ar avea drept efect obligația scoaterii din uz a identificatorilor unici pentru medicamentele destinate a fi distribuite în Regatul Unit.
- (6) O serie de medicamente sunt furnizate Ciprului, Irlandei, Maltei sau Irlandei de Nord prin Regatul Unit. După încheierea perioadei de tranziție, în conformitate cu articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, importatorilor care dețin o autorizație de fabricație în zonele respective le-ar reveni obligația de a aplica un nou identificator unic pe medicamente în momentul introducerii sale pe piață. Cu toate acestea, în prezent nu există

<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

importatori care să dețină o autorizație de fabricație în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord și, prin urmare, niciun importator din zonele respective nu ar putea îndeplini această obligație începând cu 1 ianuarie 2021. Pentru a asigura aprovizionarea în conformitate cu obligația de a aplica un nou identificator unic, lanțurile de aprovizionare trebuie să fie reorganizate.

- (7) Prin urmare, pentru a se asigura că medicamentele sunt comercializate cu un identificator unic pe piețele mici care depind în prezent de Regatul Unit pentru aprovizionarea cu medicamente, este necesar să se acorde o derogare temporară de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor pe care intenționează să le distribuie în Regatul Unit, întrucât produsele respective pot fi reexportate către Uniune. Prezenta derogare nu ar trebui să aducă atingere aplicării dreptului Uniunii Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord la Acordul de retragere, coroborat cu anexa 2 la protocolul respectiv.
- (8) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 trebuie modificat în consecință.
- (9) Având în vedere încheierea iminentă a perioadei de tranziție, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență. Întrucât perioada de tranziție prevăzută în Acordul de retragere se încheie la 31 decembrie 2020, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la 1 ianuarie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

La articolul 22 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la litera (a), de la 1 ianuarie 2021 până la 31 decembrie 2021, obligația de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care distribuitorul angro intenționează să le distribuie în afara Uniunii nu se aplică produselor pe care acesta intenționează să le distribuie în Regatul Unit (\*).

(\*) În conformitate cu Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, în special articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, coroborat cu anexa 2 la respectivul protocol, în sensul prezentului articol, trimiterea la Regatul Unit nu includ Irlanda de Nord.”

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 ianuarie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN