

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/457

z 13. januára 2021,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov vyvážaných do Spojeného kráľovstva

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 54a ods. 2 písm. d),

keďže:

- (1) V článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES sa stanovuje, že lieky viazané na lekársky predpis musia mať bezpečnostné prvky.
- (2) Podľa článku 22 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 ⁽²⁾ má veľkoobchodný distribútor deaktivovať špecifický identifikátor liekov, ktoré má v úmysle distribuovať mimo Únie.
- (3) Dňa 1. februára 2020 Spojené kráľovstvo vystúpilo z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu. Podľa článkov 126 a 127 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“) sa právo Únie uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve počas prechodného obdobia, ktoré sa má skončiť 31. decembra 2020 (ďalej len „prechodné obdobie“).
- (4) V súlade s článkom 185 dohody o vystúpení a článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku sa po skončení prechodného obdobia uplatňujú v Severnom Írsku právne predpisy Únie o liekoch.
- (5) Vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie by preto v prípade absencie výnimky z platných pravidiel malo za následok, že špecifické identifikátory by sa museli v prípade liekov určených na distribúciu v Spojenom kráľovstve deaktivovať.
- (6) Viaceré lieky sa dodávajú na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska cez Veľkú Britániu. Po skončení prechodného obdobia by v súlade s článkom 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES bolo úlohou dovozcov, ktorí sú v uvedených oblastiach držiteľmi povolenia na výrobu, aby pri uvádzaní daných liekov na trh na ne umiestnili nový

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

špecifický identifikátor. V súčasnosti však na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku nie sú žiadni dovozcovia, ktorí by boli držiteľmi povolenia na výrobu, a teda v daných oblastiach nie sú žiadni dovozcovia, ktorí by od 1. januára 2021 mohli splniť uvedenú povinnosť. S cieľom zabezpečiť dodávky v súlade s povinnosťou umiestniť nový špecifický identifikátor je potrebné zmeniť štruktúru dodávateľských reťazcov.

- (7) S cieľom zabezpečiť, aby sa lieky uvádzali na trh so špecifickým identifikátorom na malých trhoch, ktoré sú v súčasnosti závislé od Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o ich dodávky liekov, je preto potrebné udeliť dočasnú výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov, ktoré zamýšľajú distribuovať v Spojenom kráľovstve, keďže tieto lieky môžu byť opätovne vyvezené do Únie. Táto výnimka by sa nemala dotýkať uplatňovania práva Únie na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku k dohode o vystúpení v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu.
- (8) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Vzhľadom na blížiaci sa koniec prechodného obdobia by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr. Keďže prechodné obdobie sa podľa dohody o vystúpení končí 31. decembra 2020, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. januára 2021.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 22 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 sa dopĺňa tento odsek:

„Odchylné od písmena a) sa od 1. januára 2021 do 31. decembra 2021 povinnosť deaktivovať špecifický identifikátor liekov, ktoré má veľkoobchodný distribútor v úmysle distribuovať mimo Únie, nevzťahuje na výrobky, ktoré má v úmysle distribuovať v Spojenom kráľovstve (*).

(*) V súlade s Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä s článkom 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu, odkazy na Spojené kráľovstvo nezahŕňajú na účely tohto článku Severné Írsko.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN