

**DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/457****2024/EØS/28/30**

av 13. januar 2021

**om endring av delegert forordning (EU) 2016/161 med hensyn til unntak fra grossisters plikt til å deaktivere den entydige identifikasjonen for produkter som eksporteres til Det forente kongerike(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 54a nr. 2 bokstav d), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I artikkel 54a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF er det fastsatt at reseptpliktige legemidler skal være påført sikkerhetslementer.
- 2) I henhold til artikkel 22 bokstav a) i delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/161<sup>(2)</sup> skal grossister deaktivere den entydige identifikasjonen for legemidler som de har til hensikt å distribuere utenfor Unionen.
- 3) Den 1. februar 2020 trådte Det forente kongerike ut av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellesskap. I henhold til artikkel 126 og 127 i avtalen om Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irlands utmelding av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellesskap («utmeldingsavtalen») får unionsretten anvendelse på og i Det forente kongerike i en overgangsperiode som utløper 31. desember 2020 («overgangsperioden»).
- 4) I samsvar med artikkel 185 i utmeldingsavtalen og artikkel 5 nr. 4 i protokollen om Irland/Nord-Irland får Unionens regelverk for legemidler anvendelse i Nord-Irland etter utløpet av overgangsperioden.
- 5) Det forente kongerikes utmelding av Unionen vil derfor, på grunn av manglende unntak fra gjeldende regler, få den følgen at den entydige identifikasjonen må deaktiveres for legemidler som skal distribueres i Det forente kongerike.
- 6) En rekke legemidler utleveres til Kypros, Irland, Malta eller Nord-Irland gjennom Storbritannia. Etter utløpet av overgangsperioden i samsvar med artikkel 54a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF vil det være opp til importører som innehar en tilvirkertillatelse på disse områdene, å påføre legemidlene en ny entydig identifikasjon når de bringes i omsetning. Det finnes imidlertid for tiden ingen importører som innehar en tilvirkertillatelse i Kypros, Irland, Malta og Nord-Irland, og

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 91 av 17.3.2021, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 333/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 311 av 28. 11.2001, s. 67.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/161 av 2. oktober 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF gjennom fastsettelse av nærmere regler for sikkerhetslementer på emballasjen til legemidler for mennesker (EUT L 32 av 9.2.2016, s. 1).

det finnes derfor ingen importører i disse områdene som kan oppfylle denne forpliktelsen fra 1. januar 2021. For å sikre forsyningene i samsvar med forpliktelsen til å påføre en ny entydig identifikasjon må forsyningskjedene omarbeides.

- 7) For å sikre at legemidler markedsføres med en entydig identifikasjon på de små markedene som for tiden er avhengige av Det forente kongerike med hensyn til utlevering av legemidler, er det derfor nødvendig å gi grossister et midlertidig unntak fra plikten til å deaktivere den entydige identifikasjonen for de produktene de har til hensikt å distribuere i Det forente kongerike, ettersom disse produktene kan reeksporteres til Unionen. Dette unntaket bør ikke berøre anvendelsen av unionsretten på og i Det forente kongerike med hensyn til Nord-Irland i samsvar med artikkel 5 nr. 4 i protokollen om Irland/Nord-Irland til utmeldingsavtalen, sammenholdt med vedlegg 2 til den nevnte protokollen.
- 8) Deleget forordning (EU) 2016/161 bør derfor endres.
- 9) Av hensyn til det nært forestående utløpet av overgangsperioden bør denne forordningen tre i kraft så snart som mulig. Ettersom overgangsperioden fastsatt i utmeldingsavtalen utløper 31. desember 2020, bør denne forordningen få anvendelse fra 1. januar 2021.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

I artikkel 22 i deleget forordning (EU) 2016/161 skal nytt ledd lyde:

«Som unntak fra bokstav a) skal grossisters plikt til å deaktivere den entydige identifikasjonen for produkter som de har til hensikt å distribuere utenfor Unionen, fra 1. januar 2021 til 31. desember 2021 ikke gjelde for produkter som de har til hensikt å distribuere i Det forente kongerike(\*)».

---

(\*) I samsvar med avtalen om Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irlands utmelding av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellesskap, særlig artikkel 5 nr. 4 i protokollen om Irland/Nord-Irland sammenholdt med protokollens vedlegg 2, omfatter henvisninger til Det forente kongerike i denne artikkelen ikke Nord-Irland.»

#### *Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2021.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 13. januar 2021.

*For Kommisjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*