



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 19. Januar 2021
(OR. en)

5371/21

PHARM 9
SAN 20
MI 22
COMPET 31
DELECT 6
UK 14

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Januar 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 251 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 13.1.2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 251 final.

Anl.: C(2021) 251 final



Brüssel, den 13.1.2021
C(2021) 251 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 13.1.2021

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“¹. Im Austrittsabkommen² ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endet. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt das Unionsrecht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.³

Die Sicherheitsmerkmale (d. h. die Vorrichtung gegen Manipulation und das individuelle Erkennungsmerkmal) sind für Arzneimittel, die in der EU/im EWR in Verkehr gebracht werden, gemäß Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission obligatorisch.

Da das Protokoll zu Irland/Nordirland vorsieht, dass die Richtlinie 2001/83/EG in ihrer derzeitigen Fassung auch für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar ist, gelten die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für Arzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden. Unbeschadet der Anwendung dieser Unionsvorschrift auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland erfordert das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in einem anderen Teil des Vereinigten Königreichs als Nordirland nicht die im Unionsrecht vorgesehene Verwendung dieser Sicherheitsmerkmale wie dem individuellen Erkennungsmerkmal.

Das bedeutet, dass ab dem 1. Januar 2021 für Großbritannien bestimmte Arzneimittelpackungen von für Zypern, Irland, Malta oder Nordirland bestimmten Packungen getrennt werden sollten – selbst wenn die Lieferroute durch Großbritannien verläuft. Wie bei allen Arzneimitteln, die in der Union in Verkehr gebracht werden, müssen die Informationen der für Zypern, Irland, Malta und Nordirland bestimmten Packungen in den europäischen Hub oder die Datenspeicher- und -abrufsysteme der jeweiligen Hoheitsgebiete hochgeladen werden. Dies gilt nicht für die Informationen der Packungen mit Endbestimmungsort in einem anderen Teil des Vereinigten Königreichs als Nordirland (Großbritannien).

Was Packungen betrifft, die aus der Union in ein Drittland wie das Vereinigte Königreich ausgeführt werden, so sind die Großhändler, die die Arzneimittel ausführen, gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission verpflichtet, vor der Ausfuhr alle individuellen Erkennungsmerkmale, die möglicherweise bereits an der Verpackung angebracht wurden, zu überprüfen und zu deaktivieren.

Wenn Arzneimittel über Großbritannien nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland geliefert werden, wäre es grundsätzlich Sache des Einführers, der Inhaber einer Arzneimittelzulassung ist, ein neues individuelles Erkennungsmerkmal an den betreffenden Arzneimitteln anzubringen, wenn diese in Verkehr gebracht werden

¹ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

² Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) („Austrittsabkommen“).

³ Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung von Belang ist.

(vgl. Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission). Es gibt allerdings derzeit keine Einführer mit Sitz in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland, die Inhaber einer Arzneimittelzulassung sind und die in der Lage sind, der Verpflichtung zur Anbringung eines neuen individuellen Erkennungsmerkmals gemäß dem Unionsrecht ab dem 1. Januar 2021 nachzukommen, sodass die Einhaltung praktisch unmöglich wäre. Gleichzeitig muss verhindert werden, dass Arzneimittel ohne Sicherheitsmerkmale auf den Unionsmarkt gelangen können, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten und das Vorkommen gefälschter Arzneimittel in der Union zu verhindern.

Daher hat die Kommission beschlossen, für einen Zeitraum von zwölf Monaten eine Ausnahmeregelung in Bezug auf die Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals zu erlassen, wenn die Erzeugnisse im Vereinigten Königreich vertrieben werden, um das Vorhandensein eines individuellen Erkennungsmerkmals auf den vom Vereinigten Königreich abhängigen kleinen Märkten sicherzustellen.

Das Vorhandensein eines individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimitteln, die über Großbritannien nach Nordirland, Irland, Zypern und Malta eingeführt werden, ist eine wesentliche Voraussetzung für die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in diesen Ländern, und dieses Vorhandensein kann derzeit nur dadurch erreicht werden, dass in der Union ansässige Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal von Arzneimitteln nicht deaktivieren.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Europäische Kommission hat eine befürwortende Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Delegierten Rechtsakts über Sicherheitsmerkmale von Humanarzneimitteln erhalten, die die Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission in ihrer Sitzung vom 8. Dezember 2020 abgegeben hat.

Die Gruppe unterstützte den Vorschlag einer Ausnahmeregelung in Bezug auf die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei den für kleine Märkte in der EU bestimmten Packungen. Allerdings war die Gruppe der Ansicht, dass die Lieferkette nicht innerhalb von sechs Monaten neu organisiert werden kann und dass eine Ausnahmeregelung von zwölf Monaten angemessener wäre.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Artikel 22 Buchstabe a der delegierten Verordnung wird geändert, um die Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals während eines Zeitraums von zwölf Monaten bei Arzneimitteln aufzuheben, die in das Vereinigte Königreich ausgeführt werden.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 13.1.2021

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴, insbesondere auf Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen.
- (2) Gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁵ deaktiviert ein Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal bei Arzneimitteln, die er außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt.
- (3) Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ausgetreten. Gemäß den Artikeln 126 und 127 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden das „Austrittsabkommen“) gilt das Unionsrecht während eines Übergangszeitraums, der am 31. Dezember 2020 endet (im Folgenden („Übergangszeitraum“), für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.
- (4) Gemäß Artikel 185 des Austrittsabkommens und Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland gelten die Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel nach dem Ende des Übergangszeitraums in Nordirland.
- (5) Ohne eine Ausnahme von den geltenden Vorschriften hätte der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union somit zur Folge, dass die individuellen Erkennungsmerkmale bei Arzneimitteln, die zum Vertrieb im Vereinigten Königreich bestimmt sind, deaktiviert werden müssen.
- (6) Eine Reihe von Arzneimitteln wird über Großbritannien nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland geliefert. Nach Ablauf des Übergangszeitraums wäre es gemäß

⁴ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG Sache der Einführer, die über eine Herstellungserlaubnis in diesen Bereichen verfügen, ein neues individuelles Erkennungsmerkmal auf den Arzneimitteln anzubringen, wenn diese in Verkehr gebracht werden. Derzeit gibt es jedoch keine Einführer in Zypern, Irland, Malta und Nordirland, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, und somit auch keine Einführer in diesen Gebieten, die dieser Verpflichtung ab dem 1. Januar 2021 nachkommen könnten. Um sicherzustellen, dass bei den Lieferungen der Verpflichtung zur Anbringung eines neuen individuellen Erkennungsmerkmals nachgekommen wird, müssen die Lieferketten neu organisiert werden.

- (7) Um sicherzustellen, dass Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal auf den kleinen, derzeit bei ihren Arzneimittellieferungen vom Vereinigten Königreich abhängigen Märkten vertrieben werden, ist es daher notwendig, eine vorübergehende Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler zu gewähren, das individuelle Erkennungsmerkmal der Erzeugnisse, die sie im Vereinigten Königreich zu vertreiben beabsichtigen, zu deaktivieren, da diese Erzeugnisse wieder in die Union ausgeführt werden könnten. Diese Ausnahmeregelung sollte die Anwendung des Unionsrechts auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland zum Austrittsabkommen in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls nicht beeinträchtigen.
- (8) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Angesichts des bevorstehenden Endes des Übergangszeitraums sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten. Da der im Austrittsabkommen vorgesehene Übergangszeitraum am 31. Dezember 2020 endet, sollte diese Verordnung ab dem 1. Januar 2021 gelten.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 22 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 wird folgender Absatz angefügt:

„Abweichend von Buchstabe a gilt die Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimitteln, die der Großhändler außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt, vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 nicht für Erzeugnisse, die er im Vereinigten Königreich* zu vertreiben beabsichtigt.

- * Im Einklang mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und insbesondere nach Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls schließen Verweise auf das Vereinigte Königreich für die Zwecke dieses Artikels Nordirland nicht ein.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13.1.2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN