

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/457 DA COMISSÃO

de 13 de janeiro de 2021

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que respeita a uma derrogação à obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos produtos exportados para o Reino Unido

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 54.º-A, n.º 2, alínea d),

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE estabelece que os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados de dispositivos de segurança.
- (2) Nos termos do artigo 22.º, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão ⁽²⁾, um grossista deve desativar o identificador único dos medicamentos que este tencione distribuir fora da União.
- (3) Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido saiu da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica. Nos termos dos artigos 126.º e 127.º do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída»), o direito da União era aplicável ao Reino Unido e no seu território durante o período de transição, que terminou em 31 de dezembro de 2020 («período de transição»).
- (4) Em conformidade com o artigo 185.º do Acordo de Saída e com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a legislação da União em matéria de medicamentos é aplicável na Irlanda do Norte após o termo do período de transição.
- (5) Na ausência de uma derrogação às regras aplicáveis, a saída do Reino Unido da União teria assim por efeito que os identificadores únicos teriam de ser desativados para os medicamentos destinados a serem distribuídos no Reino Unido.
- (6) Alguns medicamentos são fornecidos a Chipre, à Irlanda, a Malta ou à Irlanda do Norte através da Grã-Bretanha. Após o termo do período de transição, em conformidade com o artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, os importadores titulares de uma autorização de fabrico nessas zonas teriam a responsabilidade de apor um novo identificador único nos medicamentos aquando da sua introdução no mercado. No entanto, não há atualmente

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

nenhum importador titular de uma autorização de fabrico em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte e, por conseguinte, não há importadores nessas zonas capazes de cumprir essa obrigação a partir de 1 de janeiro de 2021. A fim de assegurar fornecimentos em conformidade com a obrigação de apor um novo identificador único, é preciso que as cadeias de abastecimento sejam reconfiguradas.

- (7) A fim de assegurar que os medicamentos são comercializados com um identificador único nos pequenos mercados atualmente dependentes do Reino Unido para os seus fornecimentos de medicamentos, é portanto necessário conceder uma derrogação temporária à obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos produtos que tencionam distribuir no Reino Unido, uma vez que esses produtos podem ser reexportados para a União. Esta derrogação não deve afetar a aplicação do direito da União ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte do Acordo de Saída, em conjugação com o anexo 2 do referido protocolo.
- (8) Consequentemente, o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 deve ser alterado em conformidade.
- (9) Tendo em conta o termo iminente do período de transição, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência. Uma vez que o período de transição do Acordo de Saída terminou em 31 de dezembro de 2020, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Ao artigo 22.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação da alínea a), de 1 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021, a obrigação de desativar o identificador único de medicamentos que o grossista tencione distribuir fora da União não se aplica aos produtos que este tencione distribuir no Reino Unido (*).

(*) Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o seu anexo 2, para efeitos do presente artigo, as referências ao Reino Unido não incluem a Irlanda do Norte.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN