

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/457 DE LA COMISIÓN

de 13 de enero de 2021

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 54 bis, apartado 2, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE establece que los medicamentos sujetos a receta médica deben llevar dispositivos de seguridad.
- (2) De conformidad con el artículo 22, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión ⁽²⁾, los mayoristas deben desactivar el identificador único de los medicamentos que vayan a distribuir fuera de la Unión.
- (3) El 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se retiró de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. De conformidad con los artículos 126 y 127 del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («el Acuerdo de Retirada»), el Derecho de la Unión es aplicable al y en el Reino Unido durante un período transitorio que finaliza el 31 de diciembre de 2020 («el período transitorio»).
- (4) De conformidad con el artículo 185 del Acuerdo de Retirada y el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, la legislación de la Unión sobre medicamentos es aplicable en Irlanda del Norte después del período transitorio.
- (5) Por consiguiente, a falta de una excepción respecto a las normas aplicables, la retirada del Reino Unido de la Unión tendría como consecuencia la obligación de desactivar los identificadores únicos de los medicamentos destinados a ser distribuidos en el Reino Unido.
- (6) Varios medicamentos son suministrados a Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta a través de Gran Bretaña. Una vez finalizado el período transitorio, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, correspondería a los importadores titulares de una autorización de fabricación en esas zonas colocar un nuevo identificador único en los medicamentos en el momento de su comercialización. Sin embargo, no hay actualmente

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

ningún importador titular de una autorización de fabricación establecido en Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta, y, por lo tanto, no hay ningún importador en esas zonas que pueda cumplir tal obligación a partir del 1 de enero de 2021. Para garantizar suministros en los que se cumpla la obligación de colocar un nuevo identificador único, deben reorganizarse las cadenas de suministro.

- (7) En consecuencia, con el fin de garantizar la comercialización de medicamentos con un identificador único en los pequeños mercados que actualmente dependen del Reino Unido para su abastecimiento de medicamentos, es necesario conceder una excepción temporal respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos que vayan a distribuir en el Reino Unido, ya que estos medicamentos pueden ser reexportados a la Unión. Esta excepción se entiende sin perjuicio de la aplicación del Derecho de la Unión a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte del Acuerdo de Retirada, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en consecuencia.
- (9) Habida cuenta de que el fin del período transitorio es inminente, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia. Dado que el período transitorio previsto en el Acuerdo de Retirada finaliza el 31 de diciembre de 2020, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra a), del 1 de enero al 31 de diciembre de 2021, la obligación de desactivar el identificador único de los medicamentos que el mayorista tenga intención de distribuir fuera de la Unión no será aplicable a los medicamentos que tenga intención de distribuir en el Reino Unido (*).

(*) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a efectos del presente artículo, las referencias al Reino Unido no incluyen a Irlanda del Norte.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN