РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/315 НА КОМИСИЯТА

от 17 декември 2021 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, изнасяни за Обединеното кралство

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 54а, параграф 2, буква г) от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 22, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията ([2]) търговецът на едро дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които възнамерява да разпространява извън Съюза.

(2) На 1 февруари 2020 г. Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия. По силата на членове 126 и 127 от Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия („Споразумението за оттегляне“) правото на Съюза беше приложимо спрямо и в Обединеното кралство за преходен период, който изтече на 31 декември 2020 г. („преходния период“).

(3) В съответствие с член 185 от Споразумението за оттегляне и член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия законодателството на Съюза относно лекарствените продукти продължи да се прилага в Северна Ирландия след края на преходния период.

(4) Ако не се предвиди дерогация от приложимите правила, оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза би довело до това индивидуалните идентификационни белези да трябва да бъдат дезактивирани за лекарствените продукти, които се предвижда да бъдат разпространявани в Обединеното кралство, с изключение на Северна Ирландия.

(5) На 13 януари 2021 г. Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 беше изменен с Делегиран регламент (ЕС) 2021/457 на Комисията ([3]), за да се предвиди до 31 декември 2021 г. дерогация от изискването за дезактивиране на индивидуалните идентификационни белези на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство. Тази дерогация имаше за цел да се гарантира снабдяването с лекарствени продукти на малки пазари, които по традиция зависят от Обединеното кралство, т.е. Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта. На тези малки пазари, които по традиция зависят от Обединеното кралство, много лекарствени продукти са били и продължават да се закупуват от Обединеното кралство от търговци на едро, които не притежават разрешения за производство и внос и поради това не са в състояние да изпълнят изискванията за внос, определени в Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

([3]) Делегиран регламент (ЕС) 2021/457 на Комисията от 13 януари 2021 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство (ОВ L 91, 17.3.2021 г., стр. 1).

(6) За да се гарантира, че лекарствените продукти продължават да се предлагат на пазара в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта с индивидуален идентификационен белег, е необходимо допълнително да се удължи временната дерогация от изискването за дезактивиране на уникалните идентификационни белези на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство. За да се даде достатъчно време на промишлеността да адаптира веригите на доставка на лекарства, предназначени за Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта, е необходим допълнителен тригодишен период. Дерогацията обаче следва да бъде ограничена до лекарствените продукти, предназначени единствено за пазара на Обединеното кралство или за пазара на Обединеното кралство съвместно с този на Кипър, Ирландия или Малта. Тя следва да не се прилага за лекарствени продукти, предназначени за пазари, различни от Обединеното кралство, или при чието опаковане е използвано етикетиране за ЕС или глобално етикетиране. Тази дерогация следва да не засяга прилагането на правото на Съюза спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия към Споразумението за оттегляне във връзка с приложение 2 към посочения протокол.

(7) За да се отчетат характерните особености на националните вериги на доставка, член 23 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 позволява на държавите членки да изискват от търговците на едро да проверяват и дезактивират индивидуалните идентификационни белези от името на посочени в списък лица или институции, като той е уреден в същия член. В много случаи това би означавало, че търговци на едро, установени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, следва да проверяват и дезактивират индивидуалните идентификационни белези на лекарствата, доставяни на тези лица или институции в Северна Ирландия. Тъй като тези търговци на едро не са свързани със системата от регистри на Съюза, е необходимо да се предостави извънредна дерогация от изискването за дезактивиране на индивидуалните идентификационни белези на лекарствения продукт, за да се даде време на тези търговци на едро да прехвърлят операциите си по проверка и дезактивиране в Северна Ирландия.

(8) Целта на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 е да се определят спецификациите на индивидуалния идентификационен белег, показателите за безопасност и системата от регистри с оглед на създаването на надеждна система за удостоверяване на автентичността на лекарствените продукти в Съюза. Взаимното доверие се подкопава, ако регистри, намиращи се извън Съюза, могат да качват и да имат достъп до чувствително съдържание в системата, по-специално с оглед на ограничените възможности за надзор върху тези регистри.

(9) За да се гарантира, че лекарствените продукти, внесени повторно в Съюза, не се пускат на пазара другаде, освен в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта, е необходимо да се гарантира, че системата от регистри генерира сигнал, когато лекарственият продукт бъде проверен другаде в Съюза. Търговците на едро в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта следва също така да извършват проверки на пратките с лекарствени продукти, предназначени за пазара на Обединеното кралство и получени от производители, титуляри на разрешения за търговия и търговци на едро, упълномощени от титуляря на разрешението за търговия, за да гарантират, че продуктите, които получават, отговарят на правилата относно показателите за безопасност.

(10) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 следва да бъде съответно изменен.

(11) Като се има предвид предстоящото изтичане на настоящата дерогация, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност. Тъй като настоящата дерогация изтича на 31 декември 2021 г., настоящият регламент следва да се прилага от 1 януари 2022 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се изменя, както следва:

1) в член 3, параграф 2 буква г) се заменя със следното:

„г) „активен индивидуален идентификационен белег“ означава индивидуален идентификационен белег, който не е бил дезактивиран или който вече не се дезактивира и който не е бил идентифициран като „несъюзна опаковка“, както е посочено в член 36, буква п);“

2) член 20 се заменя със следното:

„*Член 20*

Проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег от търговците на едро

Даден търговец на едро проверява автентичността на индивидуалния идентификационен белег най-малко на следните лекарствени продукти, които са в негово физическо владение:

а) лекарствени продукти, които са му върнати от лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, или от друг търговец на едро;

б) лекарствени продукти, които той получава от търговец на едро, който не е нито производителят, нито търговецът на едро — титуляр на разрешението за търговия, нито търговец на едро, който е упълномощен от титуляря на разрешението за търговия, по силата на писмен договор, да съхранява и разпространява от негово име продуктите, попадащи в обхвата на неговото разрешение за търговия.

Търговец на едро, който е установен в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия или Малта, извършва подходящи проверки, за да гарантира, че пратките с лекарствени продукти, произведени и етикетирани за пазара на Обединеното кралство, отговарят на изискването за наличие на показатели за безопасност съгласно член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, когато са получени от производителя, титуляря на разрешението за търговия или търговец на едро, който е упълномощен от титуляря на разрешението за търговия, по силата на писмен договор, да съхранява и разпространява от негово име продуктите, обхванати от неговото разрешение за търговия.“

3) в член 22 последната алинея се заменя със следното:

„Чрез дерогация от буква а) до 31 декември 2024 г. задължението за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които търговецът на едро възнамерява да разпространява извън Съюза, не се прилага за лекарствени продукти, произведени и етикетирани за пазара на Обединеното кралство или за пазара на Обединеното кралство и пазарите на Кипър, Ирландия или Малта, които той възнамерява да разпространява в Обединеното кралство.“

4) в член 26 се добавя следният параграф 4:

„4. Органите на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия могат да отменят до 31 декември 2024 г. задължението за проверка на показателите за безопасност и дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, доставян на изброените в член 23 лица или институции, за продукти за пазара на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, доставяни от търговци на едро, намиращи се в други части на Обединеното кралство.“

5) в член 32, параграф 1, буква б) се добавя следното последно изречение:

„Регистрите, които обслужват територии извън Съюза, не се свързват с центъра.“

6) в член 36 се добавя следната буква п):

„п) задействане на сигнал, чиято идентификация е „несъюзна опаковка“, в системата от регистри и в терминала, където се извършва проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег в съответствие с член 11, когато са изпълнени следните две условия:

i) при проверката се установи, че лекарственият продукт с този индивидуален идентификационен белег е произведен и етикетиран за пазара на Обединеното кралство или за пазара на Обединеното кралство и за пазарите на Кипър, Ирландия или Малта;

ii) проверката не се извършва в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия или Малта.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 декември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN