MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2022/315,

17. detsember 2021,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/161 seoses erandiga hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate ravimite ainulaadne identifikaator

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ([1]) eriti selle artikli 54a lõike 2 punkti d,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 ([2]) artikli 22 punkti a kohaselt peab hulgimüüja kõrvaldama kasutuselt selliste ravimite ainulaadse identifikaatori, mida ta kavatseb turustada väljaspool liitu.

(2) 1. veebruaril 2020 astus Ühendkuningriik välja Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest. Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu (edaspidi „väljaastumisleping“) artiklite 126 ja 127 kohaselt kohaldati liidu õigust Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis üleminekuperioodi jooksul, mis lõppes 31. detsembril 2020 (edaspidi „üleminekuperiood“).

(3) Kooskõlas väljaastumislepingu artikliga 185 ning Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli artikli 5 lõikega 4 jätkus Põhja-Iirimaal pärast üleminekuperioodi lõppu ravimeid käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamine.

(4) Ühendkuningriigi väljaastumine liidust tähendab, et kui kohaldatavatest eeskirjadest ei ole erandit, oleks tulnud Ühendkuningriigis turustamiseks ette nähtud ravimite ainulaadne identifikaator kasutuselt kõrvaldada.

(5) 13. jaanuaril 2021 muudeti delegeeritud määrust (EL) 2016/161 komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2021/457, ([3]) et teha erand nõudest kõrvaldada kasutuselt ainulaadsed identifikaatorid toodete puhul, mis on eksporditud Ühendkuningriiki kuni 31. detsembrini 2021. Erandi eesmärk oli tagada ravimite tarnimine väikestele turgudele, mis on ajalooliselt sõltuvad Ühendkuningriigist, st Põhja-Iirimaale, Küprosele, Iirimaale ja Maltale. Neil ajalooliselt Ühendkuningriigist sõltuvatel väikestel turgudel ostsid ja ostavad paljusid ravimeid Ühendkuningriigist sellised hulgimüüjad, kellel ei ole tootmis- ega impordiluba ning kes seetõttu ei vasta direktiivis 2001/83/EÜ ja delegeeritud määruses (EL) 2016/161 sätestatud impordinõuetele.

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

([2]) Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

([3]) Komisjoni 13. jaanuari 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/457, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/161 seoses erandiga hulgimüüjate kohustusest kõrvaldada kasutuselt Ühendkuningriiki eksporditavate toodete ainulaadne identifikaator (ELT L 91, 17.3.2021, lk 1).

(6) Põhja-Iirimaal, Küprosel, Iirimaal ja Maltal ainulaadse identifikaatoriga varustatud ravimite turustamise jätkumiseks on vaja pikendada ajutist erandit Ühendkuningriiki eksporditavate toodete puhul ainulaadsete identifikaatorite kasutuselt kõrvaldamise nõudest. Selleks et anda tööstusele piisavalt aega Põhja-Iirimaale, Küprosele, Iirimaale ja Maltale suunatud ravimite tarneahelate kohandamiseks, on vaja täiendavalt kolme aasta pikkust perioodi. Erand peaks siiski piirduma ravimitega, mis on mõeldud üksnes Ühendkuningriigi turule või Ühendkuningriigi turule koos Küprose, Iirimaa või Maltaga. Seda ei tohiks kohaldada ravimite suhtes, mis on ette nähtud muudele turgudele kui Ühendkuningriik või mis on pakendatud märgistusega, mis hõlmab kogu ELi või maailma. See erand ei peaks piirama liidu õiguse kohaldamist Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga kooskõlas väljaastumislepingu Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli artikli 5 lõikega 4 koostoimes selle protokolli 2. lisaga.

(7) Selleks et võtta arvesse riiklike tarneahelate eripära, lubatakse delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikliga 23 liikmesriikidel nõuda hulgimüüjatelt ainulaadsete identifikaatorite kontrollimist ja kõrvaldamist kõnealuses artiklis osutatud isikute või asutuste nimel. Paljudel juhtudel tähendaks see, et mujal kui Põhja-Iirimaal asuvad hulgimüüjad peaksid kontrollima Põhja-Iirimaal asuvatele isikutele või asutustele tarnitavate ravimite ainulaadseid identifikaatoreid ja need kasutuselt kõrvaldama. Kuna need hulgimüüjad ei ole liidu andmekogude süsteemiga ühendatud, on vaja teha erand ravimi ainulaadsete identifikaatorite kasutuselt kõrvaldamise nõudest, et anda hulgimüüjatele aega viia kontrolli ja kasutuselt kõrvaldamise toimingud üle Põhja-Iirimaale.

(8) Delegeeritud määruse (EL) 2016/161 eesmärk on sätestada ainulaadse identifikaatori, turvaelementide ja andmekogude süsteemi kirjeldus, pidades silmas liidus usaldusväärse ravimite autentimise süsteemi loomist. See kahjustab vastastikust usaldust, kui väljaspool liitu asuvad andmekogud saavad süsteemi üles laadida tundlikku sisu ja sellele juurde pääseda, arvestades eelkõige piiratud vahendeid selliste andmekogude üle järelevalve teostamiseks.

(9) Tagamaks, et liitu reimporditud ravimeid ei viida turule mujal kui Põhja-Iirimaal, Küprosel, Iirimaal ja Maltal, on vaja tagada, et andmekogude süsteem annaks hoiatuse, kui ravimit kontrollitakse mujal liidus. Põhja-Iirimaa, Küprose, Iirimaa ja Malta hulgimüüjad peaksid kontrollima ka Ühendkuningriigi turule suunatud ravimisaadetisi, mis on saadud tootjatelt, müügiloa hoidjatelt või hulgimüüjatelt, kes on määratud müügiloa hoidja poolt, et tagada saadud toodete vastavus turvaelemente käsitlevatele eeskirjadele.

(10) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) 2016/161 vastavalt muuta.

(11) Arvestades praegu kehtiva erandi peatset lõppemist, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti. Kuna praegune erand kaotab kehtivuse 31. detsembril 2021, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. jaanuarist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määrust (EL) 2016/161 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 3 lõike 2 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) „aktiivne ainulaadne identifikaator“ – ainulaadne identifikaator, mis ei ole veel kasutusest kõrvaldatud või mis ei ole enam kasutusest kõrvaldatud ning mis ei ole tuvastatud kui „liiduväline pakend“ vastavalt artikli 36 punktile p;“.

2) Artikkel 20 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 20*

Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine hulgimüüjate poolt

Hulgimüüja kontrollib ainulaadse identifikaatori ehtsust vähemalt järgmiste tema füüsilises valduses olevate ravimite puhul:

a) ravimid, mis on tagastatud isikute poolt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, või teise hulgimüüja poolt;

b) ravimid, mida ta saab hulgimüüjalt, kes ei ole tootja ega müügiluba hoidev hulgimüüja ega hulgimüüja, kes on määratud müügiloa hoidja poolt kirjaliku lepinguga tema eest tema müügiloaga hõlmatud tooteid laos hoidma ja turustama.

Põhja-Iirimaal, Küprosel, Iirimaal või Maltal asuv hulgimüüja viib läbi nõuetekohase kontrolli, et tagada Ühendkuningriigi turu jaoks toodetud ja märgistatud ravimite saadetiste vastavus direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikes 1 sätestatud nõudele turvaelementide olemasolu kohta, kui saadetised on saadud tootjalt, müügiloa hoidjalt või hulgimüüjalt, kes on määratud müügiloa hoidja poolt kirjaliku lepinguga tema eest tema müügiloaga hõlmatud tooteid laos hoidma ja turustama.“

3) Artikli 22 viimane lõik asendatakse järgmisega:

„Erandina punktist a ei kehti kuni 31. detsembrini 2024 kohustus kõrvaldada kasutuselt selliste ravimite ainulaadne identifikaator, mida hulgimüüja kavatseb turustada väljaspool liitu, ravimite suhtes, mis on toodetud ja märgistatud Ühendkuningriigi turu jaoks või Ühendkuningriigi turu ning Küprose, Iirimaa või Malta turgude jaoks, ning mida ta kavatseb turustada Ühendkuningriigis.“

4) Artiklisse 26 lisatakse lõige 4:

„4. Kuni 31. detsembrini 2024 võivad Ühendkuningriigi ametiasutused seoses Põhja-Iirimaaga mitte täita kohustust kontrollida turvaelemente ja kõrvaldada kasutuselt ainulaadne identifikaator ravimi puhul, mis tarnitakse artiklis 23 loetletud isikutele või asutustele Ühendkuningriigi turu jaoks seoses Põhja-Iirimaaga ja mida tarnivad Ühendkuningriigi muudes osades asuvad hulgimüüjad.“

5) Artikli 32 lõike 1 punkti b lõppu lisatakse järgmine lause:

„Andmekogusid, mis teenindavad väljaspool liitu asuvaid territooriume, ei ühendata keskusega.“

6) Artiklile 36 lisatakse punkt p:

„p) esitada hoiatusteade tuvastatud „liiduvälise pakendi“ kohta andmekogude süsteemis ja terminalis, kus toimub ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine vastavalt artiklile 11, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

i) kontrollimisel leiti, et ainulaadset identifikaatorit kandev ravim on toodetud ja märgistatud Ühendkuningriigi turu jaoks või Ühendkuningriigi turu jaoks ning Küprose, Iirimaa või Malta turgude jaoks;

ii) kontrollimine ei leia aset Põhja-Iirimaal, Küprosel, Iirimaal ega Maltal.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. detsember 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN