RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/315 DE LA COMMISSION

du 17 décembre 2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne la dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des médicaments exportés vers le Royaume-Uni

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]), et notamment son article 54 *bis*, paragraphe 2, point d),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 22, premier alinéa, point a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission ([2]), un grossiste est tenu de désactiver l'identifiant unique des médicaments qu'il a l'intention de distribuer en dehors de l'Union.

(2) Le 1er février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique. Conformément aux articles 126 et 127 de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après l'«accord de retrait»), le droit de l'Union était applicable au Royaume-Uni et sur son territoire pendant une période de transition qui a pris fin le 31 décembre 2020 (ci-après la «période de transition»).

(3) Conformément à l'article 185 de l'accord de retrait et à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, la législation de l'Union relative aux médicaments a continué de s'appliquer en Irlande du Nord après l'expiration de la période de transition.

(4) En l'absence d'une dérogation aux règles applicables, le retrait du Royaume-Uni de l'Union se serait accompagné de l'obligation de désactiver les identifiants uniques des médicaments destinés à être distribués au Royaume-Uni, excepté en Irlande du Nord.

(5) Le 13 janvier 2021, le règlement délégué (UE) 2021/457 de la Commission ([3]) a modifié le règlement délégué (UE) 2016/161 afin de prévoir une dérogation à l'obligation de désactiver les identifiants uniques des médicaments exportés vers le Royaume-Uni jusqu'au 31 décembre 2021. Cette dérogation visait à garantir l'approvisionnement en médicaments de petits marchés historiquement dépendants du Royaume-Uni, à savoir l'Irlande du Nord, Chypre, l'Irlande et Malte. Sur ces petits marchés historiquement dépendants du Royaume-Uni, de nombreux médicaments ont été et continuent d'être achetés au Royaume-Uni par des grossistes qui ne sont pas titulaires des autorisations de fabrication et d'importation et ne sont donc pas en mesure de satisfaire aux exigences en matière d'importation prévues par la directive 2001/83/CE et le règlement délégué (UE) 2016/161.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

([2]) Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

([3]) Règlement délégué (UE) 2021/457 de la Commission du 13 janvier 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne une dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits exportés vers le Royaume-Uni (JO L 91 du 17.3.2021, p. 1).

(6) Afin de garantir que les médicaments continuent d'être mis sur le marché avec un identifiant unique en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande et à Malte, il est nécessaire de proroger la dérogation temporaire à l'obligation de désactiver les identifiants uniques des produits exportés vers le Royaume-Uni. Une période de trois années supplémentaires est nécessaire pour laisser à l'industrie suffisamment de temps pour adapter les chaînes d'approvisionnement en médicaments destinés à l'Irlande du Nord, à Chypre, à l'Irlande et à Malte. La dérogation devrait toutefois être limitée aux médicaments destinés exclusivement au marché du Royaume-Uni ou conjointement au marché du Royaume-Uni et à Chypre, à l'Irlande ou à Malte. Elle ne devrait pas s'appliquer aux médicaments destinés à d'autres marchés que le Royaume-Uni ou emballés et étiquetés pour le marché de l'Union ou le marché mondial. Cette dérogation devrait être sans incidence sur l'application du droit de l'Union au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord, conformément à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord lié à l'accord de retrait, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole.

(7) Afin de tenir compte des caractéristiques spécifiques des chaînes d'approvisionnement nationales, l'article 23 du règlement délégué (UE) 2016/161 autorise les États membres à exiger que les grossistes vérifient et désactivent les identifiants uniques pour le compte d'une liste de personnes ou d'institutions mentionnées audit article. Dans de nombreux cas, cela signifierait que les grossistes établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord devraient vérifier et désactiver les identifiants uniques des médicaments fournis à ces personnes ou institutions en Irlande du Nord. Étant donné que ces grossistes ne sont pas connectés au système de répertoires de l'Union, il est nécessaire de prévoir une dérogation exceptionnelle à l'obligation de désactiver les identifiants uniques d'un médicament afin de laisser à ces grossistes le temps de transférer les opérations de vérification et de désactivation en Irlande du Nord.

(8) Le règlement délégué (UE) 2016/161 a pour objet de définir les spécifications de l'identifiant unique, des dispositifs de sécurité et du système de répertoires en vue d'établir un système d'authentification fiable pour les médicaments dans l'Union. Cette confiance mutuelle est compromise si des répertoires situés en dehors de l'Union peuvent charger des contenus sensibles dans le système et y accéder, eu égard notamment aux moyens limités de surveiller ces répertoires.

(9) Afin d'empêcher que les médicaments réimportés dans l'Union ne soient mis sur le marché ailleurs qu'en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande et à Malte, il est nécessaire de veiller à ce que le système de répertoires déclenche une alerte lorsque le médicament est vérifié ailleurs dans l'Union. Les grossistes en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande et à Malte devraient également effectuer des contrôles des cargaisons de médicaments destinés au marché du Royaume-Uni reçus des fabricants, des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et des grossistes désignés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché afin de s'assurer que les produits qu'ils reçoivent sont conformes aux règles relatives aux dispositifs de sécurité.

(10) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement délégué (UE) 2016/161.

(11) Eu égard à l'expiration imminente de l'actuelle dérogation, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence. La dérogation actuelle expirant le 31 décembre 2021, le présent règlement devrait être applicable à partir du 1er janvier 2022,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2016/161 est modifié comme suit:

1) À l'article 3, paragraphe 2, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) "identifiant unique actif", l'identifiant unique qui n'a pas été désactivé ou qui ne l'est plus, et qui n'a pas été signalé comme «boîte non Union» conformément à l'article 36, point p);».

2) L'article 20 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 20*

Vérification de l'authenticité de l'identifiant unique par les grossistes

Le grossiste vérifie l'authenticité de l'identifiant unique au moins pour les médicaments ci-après qui sont en sa possession matérielle:

a) les médicaments qui lui sont retournés par des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ou par un autre grossiste;

b) les médicaments qu'il reçoit d'un grossiste qui n'est ni le fabricant ni le grossiste titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ni un grossiste désigné par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au moyen d'un contrat écrit, pour stocker et distribuer, en son nom, les produits couverts par son autorisation de mise sur le marché.

Le grossiste établi en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande ou à Malte procède à des vérifications adéquates pour s'assurer que les cargaisons de médicaments fabriqués et étiquetés pour le marché du Royaume-Uni satisfont à l'obligation de porter des dispositifs de sécurité prévue à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE lorsqu'ils sont reçus du fabricant, du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou d'un grossiste désigné par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au moyen d'un contrat écrit, pour stocker et distribuer en son nom les produits couverts par son autorisation de mise sur le marché.».

3) À l'article 22, le dernier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Par dérogation au point a), jusqu'au 31 décembre 2024, l'obligation de désactiver l'identifiant unique des médicaments que le grossiste a l'intention de distribuer en dehors de l'Union ne s'applique pas aux médicaments fabriqués et étiquetés pour le marché du Royaume-Uni, ou pour le marché du Royaume-Uni et les marchés de Chypre, d'Irlande ou de Malte, qu'il a l'intention de distribuer au Royaume-Uni.».

4) À l'article 26, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord peuvent lever l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité et de désactiver l'identifiant unique d'un médicament fourni aux personnes ou institutions énumérées à l'article 23 pour les produits destinés au marché du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord fournis par des grossistes situés dans d'autres parties du Royaume-Uni.».

5) À l'article 32, paragraphe 1, point b), la phrase suivante est ajoutée après la dernière phrase:

«Les répertoires qui servent des territoires situés en dehors de l'Union ne sont pas connectés à la plateforme.».

6) À l'article 36, le point p) suivant est ajouté:

«p) le déclenchement d'une alerte signalant une «boîte non Union» dans le système de répertoires et dans le terminal où la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique conformément à l'article 11 a lieu lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:

i) il ressort de la vérification que le médicament portant l'identifiant unique est fabriqué et étiqueté pour le marché du Royaume-Uni ou pour le marché du Royaume-Uni et les marchés de Chypre, d'Irlande ou de Malte;

ii) la vérification n'a pas lieu en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande ou à Malte.».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN