UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/315

od 17. prosinca 2021.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]), a posebno njezin članak 54.a stavak 2. točku (d),

budući da:

(1) U skladu s člankom 22. točkom (a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 ([2]) veleprodaje povlače iz uporabe jedinstveni identifikator lijekova koje namjeravaju staviti u promet izvan Unije.

(2) Dana 1. veljače 2020. Ujedinjena Kraljevina povukla se iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju. U skladu s člancima 126. i 127. Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju („Sporazum o povlačenju"), pravo Unije primjenjivalo se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini tijekom prijelaznog razdoblja koje je završilo 31. prosinca 2020. („prijelazno razdoblje").

(3) U skladu s člankom 185. Sporazuma o povlačenju i člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj, zakonodavstvo Unije o lijekovima nastavilo se primjenjivati u Sjevernoj Irskoj i nakon završetka prijelaznog razdoblja.

(4) Da nije bilo odstupanja od važećih propisa, povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz Unije imalo bi za posljedicu da bi jedinstveni identifikatori za lijekove namijenjene za stavljanje u promet u Ujedinjenoj Kraljevini osim Sjeverne Irske morali biti povučeni iz uporabe.

(5) Delegirana uredba (EU) 2016/161 izmijenjena je 13. siječnja 2021. Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/457 ([3]) kako bi se omogućilo odstupanje od obveze povlačenja iz uporabe jedinstvenih identifikatora proizvodâ koji se izvoze u Ujedinjenu Kraljevinu do 31. prosinca 2021. Svrha tog odstupanja bila je osigurati opskrbu lijekovima na malim tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Ujedinjene Kraljevine, tj. na tržištima Sjeverne Irske, Cipra, Irske i Malte. Na tim malim tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu iz Ujedinjene Kraljevine mnoge su lijekove iz Ujedinjene Kraljevine nabavljale, i još uvijek ih nabavljaju, veleprodaje koje nisu nositelji odobrenja za proizvodnju i uvoz, pa ne mogu ispuniti važne zahtjeve utvrđene u Direktivi 2001/83/EZ i Delegiranoj uredbi (EU) 2016/161.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/457 od 13. siječnja 2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore proizvoda izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu (SL L 91, 17.3.2021., str. 1.).

(6) Kako bi se osiguralo da se u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti lijekovi i dalje stavljaju na tržište s jedinstvenim identifikatorom, potrebno je dodatno produljiti primjenu privremenog odstupanja od obveze povlačenja iz uporabe jedinstvenih identifikatora proizvodâ izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu. Potrebno je dodatno trogodišnje razdoblje kako bi se sektoru dalo dovoljno vremena za prilagodbu lanaca opskrbe za lijekove namijenjene Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti. To odstupanje bi međutim trebalo biti ograničeno na lijekove namijenjene isključivo tržištu Ujedinjene Kraljevine ili tržištu Ujedinjene Kraljevine zajedno s Ciprom, Irskom ili Maltom. Ono se ne bi trebalo primjenjivati na lijekove namijenjene za druga tržišta osim Ujedinjene Kraljevine ni na lijekove čija su pakiranja označena za cijelo tržište EU-a ili za cijeli svijet. To odstupanje ne bi trebalo utjecati na primjenu prava Unije na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj uz Sporazum o povlačenju u vezi s Prilogom 2. tom protokolu.

(7) Kako bi se u obzir uzela specifična obilježja lanaca opskrbe država članica, člankom 23. Delegirane uredbe (EU) 2016/161 utvrđeno je da države članice mogu propisati da su veleprodaje dužne provjeriti i povući iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka u ime osoba ili ustanova navedenih na popisu u tom članku. U mnogim slučajevima to bi značilo da bi veleprodaje s poslovnim nastanom u drugim dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske trebale provjeravati i povlačiti iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova koje isporučuju tim osobama ili ustanovama u Sjevernoj Irskoj. Budući da te veleprodaje nisu povezane s repozitorijskim sustavom Unije, potrebno je odobriti iznimno odstupanje od zahtjeva da veleprodaje povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova kako bi im se dalo dovoljno vremena da provedbu provjere i povlačenja iz uporabe presele u Sjevernu Irsku.

(8) Svrha je Delegirane uredbe (EU) 2016/161 utvrditi specifikacije jedinstvenog identifikatora, sigurnosnih obilježja i repozitorijskog sustava kako bi se u Uniji uspostavio pouzdan sustav za provjeru autentičnosti lijekova. To uzajamno povjerenje narušeno je ako repozitoriji izvan Unije mogu učitavati osjetljive informacije u sustav i pristupati takvim informacijama u sustavu, osobito s obzirom na to da su mogućnosti nadzora takvih repozitorija ograničene.

(9) Kako bi se osiguralo da se lijekovi ponovno uvezeni u Uniju ne stavljaju na tržište nigdje drugdje osim u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti, potrebno je osigurati da repozitorijski sustav šalje upozorenje kada se lijek provjerava negdje drugdje u Uniji. Veleprodaje u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti trebale bi provoditi i provjere pošiljaka lijekova namijenjenih tržištu Ujedinjene Kraljevine dobivenih od proizvođačâ, nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili veleprodaja koje je imenovao nositelj odobrenja za stavljanje u promet kako bi osigurale da su proizvodi koje zaprimaju u skladu s pravilima o sigurnosnim obilježjima.

(10) Delegiranu uredbu (EU) 2016/161 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Uzimajući u obzir skorašnji završetak razdoblja primjene važećeg odstupanja, ova bi Uredba hitno trebala stupiti na snagu. Budući da razdoblje primjene važećeg odstupanja završava 31. prosinca 2021., ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. siječnja 2022.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Delegirana uredba (EU) 2016/161 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 3. stavku 2. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) „aktivni jedinstveni identifikator” znači jedinstveni identifikator koji nije povučen iz uporabe ili koji više nije povučen iz uporabe i koji nije identificiran kao identifikator „pakiranja iz zemlje izvan Unije” kako je navedeno u članku 36. točki (p);”.

2. Članak 20. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 20.*

Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja

Veleprodaja provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora barem sljedećih lijekova koje ima u svojem fizičkom posjedu:

(a) lijekova koje su joj vratile osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ili druga veleprodaja;

(b) lijekova koje primi od veleprodaje koja nije ni proizvođač niti veleprodaja koja je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet niti veleprodaja koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet pisanim ugovorom ovlastio da u njegovo ime pohranjuje i stavlja u promet proizvode obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje lijekova u promet.

Veleprodaja s poslovnim nastanom u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj ili Malti provodi odgovarajuće provjere kako bi osigurala da su pošiljke lijekova proizvedenih i označenih za tržište Ujedinjene Kraljevine, koje prime od proizvođača, nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili veleprodaje koju je nositelj odobrenja za stavljanje u promet ovlastio, putem pisanog ugovora, da u njegovo ime skladišti i stavlja u promet proizvode obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje u promet, sukladne zahtjevima tj. nose sigurnosne oznake u skladu s člankom 54.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ.”.

3. U članku 22., završni stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Odstupajući od točke (a), do 31. prosinca 2024., obveza povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora lijekova koje veleprodaja namjerava staviti u promet izvan Unije ne primjenjuje se na lijekove proizvedene i označene za tržište Ujedinjene Kraljevine ili za tržište Ujedinjene Kraljevine i tržišta Cipra, Irske ili Malte koje namjerava staviti u promet u Ujedinjenoj Kraljevini.”.

4. U članku 26. dodaje se sljedeći stavak 4.:

„4. Do 31. prosinca 2024. nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogu dopustiti odstupanje od obveze provjeravanja sigurnosnih obilježja i povlačenja jedinstvenog identifikatora lijeka koji se isporučuje osobama ili ustanovama navedenima u članku 23. ako se radi o proizvodu namijenjenom tržištu Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom koji isporučuje veleprodaja s poslovnim nastanom u drugim dijelovima Ujedinjene Kraljevine.”.

5. U članku 32. stavku 1. točki (b) dodaje se završna rečenica:

„Repozitoriji koji poslužuju područja izvan Unije ne smiju biti povezani sa središnjom točkom.”.

6. U članku 36. dodaje se sljedeća točka (p):

„(p) pokretanje alarma da je pakiranje identificirano kao „pakiranje iz zemlje izvan Unije” u repozitorijskom sustavu i u terminalu u kojem se provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora u skladu s člankom 11. događa se kada su ispunjena oba sljedeća uvjeta:

i. provjerom je utvrđeno da je lijek koji nosi jedinstveni identifikator proizveden i označen za tržište Ujedinjene Kraljevine ili za tržište Ujedinjene Kraljevine i tržišta Cipra, Irske ili Malte;

ii. provjera se ne provodi u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj ili Malti.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN