RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/315 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. december 17.)

az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált gyógyszerek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 54a. cikke (2) bekezdésének d) pontjára,

mivel:

(1) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet [2] 22. cikkének a) pontja értelmében a nagykereskedőnek el kell végeznie az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának deaktiválását.

(2) 2020. február 1-jén az Egyesült Királyság kilépett az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből. A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) 126. és 127. cikke értelmében a 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakban (a továbbiakban: átmeneti időszak) az uniós jog alkalmazandó volt az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.

(3) A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikkével és az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok az átmeneti időszak végét követően is alkalmazandók voltak Észak-Írországban.

(4) Az Egyesült Királyságnak az Unióból történő kilépése – az alkalmazandó szabályoktól való eltérés elfogadásának hiányában – azt eredményezte volna, hogy – Észak-Írország kivételével – az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt gyógyszerek egyedi azonosítóit deaktiválni kellett volna.

(5) 2021. január 13-án az (EU) 2021/457 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet [3] módosította az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet annak érdekében, hogy eltérést biztosítson az Egyesült Királyságba 2021. december 31-ig exportált termékek egyedi azonosítóinak deaktiválására vonatkozó követelménytől. Az eltérés célja az volt, hogy biztosítsa a gyógyszerellátást az Egyesült Királyságtól hagyományosan függő kis piacok, azaz Észak-Írország, Ciprus, Írország és Málta számára. Ezeken az Egyesült Királyságtól hagyományosan függő kis piacokon számos gyógyszert vásároltak és vásárolnak továbbra is az Egyesült Királyságból olyan nagykereskedők, akik nem rendelkeznek gyártási és behozatali engedélyekkel, így nem képesek megfelelni a 2001/83/EK irányelvben és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott behozatali követelményeknek.

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

[2] A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

[3] A Bizottság (EU) 2021/457 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 13.) az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról (HL L 91., 2021.3.17., 1. o.).

(6) Annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszereket Észak-Írországban, Cipruson, Írországban és Máltán továbbra is egyedi azonosítóval forgalmazzák, egy további időszakra meg kell hosszabbítani az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi azonosítóinak deaktiválására vonatkozó követelménytől való ideiglenes eltérést. Egy további hároméves időszakra van szükség ahhoz, hogy az iparnak elegendő idő álljon rendelkezésére az Észak-Írországba, Ciprusra, Írországba és Máltára szánt gyógyszerek ellátási láncainak átalakítására. Az eltérésnek azonban azokra a gyógyszerekre kell korlátozódnia, amelyeket kizárólag az Egyesült Királyság piacára vagy Ciprus, Írország vagy Málta összefüggésében az Egyesült Királyság piacára szánnak. A rendelet nem alkalmazandó az Egyesült Királyságon kívüli piacokra szánt, illetve az egész EU-ra kiterjedő vagy globális címkézéssel csomagolt gyógyszerekre. Ez az eltérés nem érinti az uniós jognak Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban – a kilépésről rendelkező megállapodás Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvének a szóban forgó jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett 5. cikke (4) bekezdésével összhangban – történő alkalmazását.

(7) A nemzeti ellátási láncok sajátosságainak figyelembevétele érdekében az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 23. cikke lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy előírják a nagykereskedők számára, hogy az említett cikkben felsorolt személyek vagy intézmények nevében ellenőrizzék és deaktiválják az egyedi azonosítókat. Sok esetben ez azt jelentené, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett nagykereskedőknek ellenőrizniük és deaktiválniuk kellene az észak-írországi személyeknek vagy intézményeknek szállított gyógyszerek egyedi azonosítóit. Mivel ezek a nagykereskedők nem kapcsolódnak az uniós adattároló rendszerhez, kivételes eltérést kell engedélyezni a gyógyszerek egyedi azonosítóinak deaktiválására vonatkozó követelmény alól annak érdekében, hogy e nagykereskedők időt kapjanak arra, hogy az ellenőrzési és deaktiválási műveleteket Észak-Írországba helyezzék át.

(8) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet célja az egyedi azonosító, a biztonsági elemek és az adattároló rendszer specifikációinak meghatározása a gyógyszerek Unión belüli megbízható hitelesítési rendszerének létrehozása céljából. Ezt a kölcsönös bizalmat aláássa, ha az Unión kívüli adattárak érzékeny tartalmakat tölthetnek fel a rendszerbe, és hozzáférhetnek azokhoz, különös tekintettel az ilyen adattárak felügyeletének korlátozott lehetőségeire.

(9) Annak biztosítása érdekében, hogy az Unióba újra behozott gyógyszereket Észak-Írországon, Cipruson, Írországon és Máltán kívül máshol ne lehessen forgalomba hozni, biztosítani kell, hogy az adattároló rendszer riasztást adjon, ha a gyógyszert az Unióban máshol ellenőrzik. Az észak-írországi, ciprusi, írországi és máltai nagykereskedőknek ellenőrizniük kell az Egyesült Királyság piacára szánt gyógyszereknek a gyártóktól, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a forgalombahozatali engedély jogosultja által megbízott nagykereskedőktől érkező szállítmányait is annak biztosítása érdekében, hogy az általuk kapott termékek megfeleljenek a biztonsági elemekre vonatkozó szabályoknak.

(10) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) A jelenlegi eltérés közelgő lejártára tekintettel ennek a rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie. Mivel a jelenlegi eltérés 2021. december 31-én lejár, ezt a rendeletet 2022. január 1-jétől kell alkalmazni.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk (2) bekezdésének d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) „aktív egyedi azonosító”: olyan egyedi azonosító, amely még vagy már nincs deaktiválva, és amelyet nem azonosítottak „nem uniós csomagként” a 36. cikk p) pontjában említettek szerint;”.

2. A 20. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*20. cikk*

Az egyedi azonosító eredetiségének nagykereskedők általi ellenőrzése

A nagykereskedő az egyedi azonosító eredetiségét legalább a következő, birtokában levő gyógyszerek esetében ellenőrzi:

a) a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, illetve más nagykereskedők által visszaszolgáltatott gyógyszerek;

b) olyan nagykereskedőtől kapott gyógyszerek, amely sem gyártó, sem forgalombahozatali engedéllyel rendelkező nagykereskedő, sem pedig a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződés útján a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereknek a jogosult nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedő.

Az Észak-Írországban, Cipruson, Írországban és Máltán letelepedett nagykereskedő megfelelő ellenőrzéseket végez annak biztosítása érdekében, hogy az Egyesült Királyság piacára gyártott és címkézett gyógyszerek szállítása megfeleljen a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdése szerinti azon követelménynek, hogy amennyiben a gyártótól, a forgalombahozatali engedély jogosultjától vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződés útján a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékeknek a jogosult nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedőtől érkezik, el legyenek rajta helyezve a biztonsági elemek.”

3. A 22. cikk utolsó bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az a) ponttól eltérve 2024. december 31-ig a nagykereskedő által az Unión kívül forgalmazni kívánt gyógyszerek egyedi azonosítójának deaktiválására vonatkozó kötelezettség nem vonatkozik azokra a gyógyszerekre, amelyeket az Egyesült Királyság piacára vagy az Egyesült Királyság és Ciprus, Írország vagy Málta piacára gyártottak és címkéztek, és amelyeket a nagykereskedő az Egyesült Királyságban szándékozik forgalmazni. ”

4. A 26. cikk a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) 2024. december 31-ig az Egyesült Királyság hatóságai Észak-Írország tekintetében eltekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy ellenőrizzék a 23. cikkben felsorolt személyeknek vagy intézményeknek szállított gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválják az egyedi azonosítót az Egyesült Királyság más részein található nagykereskedőktől szállított termékek tekintetében, amelyeket Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság piacára szántak.”

5. A 32. cikk (1) bekezdésének b) pontja a következő utolsó mondattal egészül ki:

„Az Unión kívüli területeket kiszolgáló adattárak nem kapcsolódhatnak a központi adatbázishoz.”

6. A 36. cikk a következő p) ponttal egészül ki:

„p) „nem uniós csomagként” azonosított riasztás elindítása az adattároló rendszerben és a terminálon, ahol az egyedi azonosító eredetiségének az 11. cikkel összhangban történő ellenőrzésére sor kerül, amennyiben mindkét alábbi feltétel teljesül:

i. az ellenőrzés megállapítja, hogy az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszert az Egyesült Királyság piacára vagy az Egyesült Királyság piacára, valamint Ciprus, Írország vagy Málta piacára gyártották és címkézték;

ii. az ellenőrzésre nem Észak-Írországban, Cipruson, Írországban vagy Máltán kerül sor.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN