# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/315 DELLA COMMISSIONE

**del 17 dicembre 2021**

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda la deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali esportati nel Regno Unito**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]), in particolare l'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera d),

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 22, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione ([2]), i grossisti sono tenuti a disattivare l'identificativo univoco dei medicinali che intendono distribuire al di fuori dell'Unione.

(2) Il 1º febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica. A norma degli articoli 126 e 127 dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica («l'accordo di recesso»), il diritto dell'Unione si è applicato al Regno Unito e nel Regno Unito durante un periodo di transizione che è terminato il 31 dicembre 2020 («il periodo di transizione»).

(3) A norma dell'articolo 185 dell'accordo di recesso, e dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, la legislazione dell'Unione sui medicinali ha continuato ad applicarsi in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione.

(4) In assenza di una deroga alle norme applicabili, il recesso del Regno Unito dall'Unione avrebbe comportato l'obbligo di disattivare gli identificativi univoci per i medicinali destinati a essere distribuiti nel Regno Unito, esclusa l'Irlanda del Nord.

(5) Il 13 gennaio 2021 il regolamento delegato (UE) 2016/161 è stato modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/457 della Commissione ([3]) per prevedere una deroga fino al 31 dicembre 2021 all'obbligo di disattivare gli identificativi univoci dei prodotti esportati nel Regno Unito. Tale deroga era intesa a garantire la fornitura di medicinali a piccoli mercati storicamente dipendenti dal Regno Unito, vale a dire Irlanda del Nord, Cipro, Irlanda e Malta. In questi piccoli mercati storicamente dipendenti dal Regno Unito molti medicinali sono stati acquistati e continuano a essere acquistati dal Regno Unito da grossisti non titolari di autorizzazioni alla fabbricazione e all'importazione, che pertanto non sono in grado di soddisfare i requisiti per l'importazione stabiliti dalla direttiva 2001/83/CE e dal regolamento delegato (UE) 2016/161.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

([2]) Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

([3]) Regolamento delegato (UE) 2021/457 della Commissione, del 13 gennaio 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda una deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo unico dei prodotti esportati nel Regno Unito (GU L 91 del 17.3.2021, pag. 1).

(6) Al fine di garantire che i medicinali continuino a essere commercializzati con un identificativo univoco in Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta, è necessario prorogare ulteriormente la deroga temporanea all'obbligo di disattivare gli identificativi univoci dei prodotti esportati nel Regno Unito. È necessario un ulteriore periodo di tre anni affinché l'industria disponga di tempo sufficiente ad adeguare le catene di fornitura dei medicinali destinati all'Irlanda del Nord, a Cipro, all'Irlanda e a Malta. La deroga dovrebbe tuttavia essere limitata ai medicinali destinati esclusivamente al mercato del Regno Unito o al mercato del Regno Unito congiuntamente a Cipro, Irlanda o Malta. Non dovrebbe applicarsi ai medicinali destinati a mercati diversi dal Regno Unito o sulla cui confezione figura un'etichettatura valida a livello di UE o globale. La presente deroga non dovrebbe pregiudicare l'applicazione del diritto dell'Unione al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord dell'accordo di recesso, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo.

(7) Per tenere conto delle specificità delle catene di fornitura nazionali, l'articolo 23 del regolamento delegato (UE) 2016/161 consente agli Stati membri di esigere che i grossisti verifichino e disattivino gli identificativi univoci per conto di un elenco di soggetti o istituzioni di cui a tale articolo. In molti casi ciò comporterebbe che i grossisti stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord debbano verificare e disattivare gli identificativi univoci dei medicinali forniti a tali soggetti o istituzioni in Irlanda del Nord. Poiché detti grossisti non sono collegati al sistema di archivi dell'Unione, è necessario concedere una deroga eccezionale all'obbligo di disattivare gli identificativi univoci dei medicinali, affinché tali grossisti dispongano di tempo sufficiente a trasferire in Irlanda del Nord le operazioni di verifica e disattivazione.

(8) Il regolamento delegato (UE) 2016/161 mira a stabilire le specifiche dell'identificativo univoco, delle caratteristiche di sicurezza e del sistema di archivi, al fine di istituire un sistema di autenticazione affidabile per i medicinali nell'Unione. La fiducia reciproca è compromessa se gli archivi al di fuori dell'Unione possono caricare contenuti sensibili nel sistema e accedervi, in particolare alla luce dei mezzi limitati per il controllo di tali archivi.

(9) Al fine di garantire che i medicinali reimportati nell'Unione non siano immessi in commercio in luoghi diversi dall'Irlanda del Nord, da Cipro, dall'Irlanda e da Malta, è necessario assicurarsi che il sistema di archivi generi un allarme quando il medicinale è verificato altrove nell'Unione. I grossisti in Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta dovrebbero inoltre effettuare controlli sulle spedizioni di medicinali destinati al mercato del Regno Unito ricevute da fabbricanti, titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio e grossisti designati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per garantire che i prodotti che ricevono siano conformi alle norme sulle caratteristiche di sicurezza.

(10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2016/161.

(11) Vista l'imminente scadenza dell'attuale deroga, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza. Poiché l'attuale deroga termina il 31 dicembre 2021, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1º gennaio 2022,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento delegato (UE) 2016/161 è così modificato:

1) all'articolo 3, paragrafo 2, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) "identificativo univoco attivo": un identificativo univoco che non è stato disattivato o che non lo è più, e che non è stato identificato come una "confezione non UE" di cui all'articolo 36, lettera p);»;

2) l'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 20*

**Verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco da parte dei grossisti**

I grossisti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco almeno dei seguenti medicinali che si trovano in loro possesso materiale:

a) i medicinali restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o da un altro grossista;

b) i medicinali ricevuti da un grossista che non sia né il fabbricante né il grossista che dispone dell'autorizzazione all'immissione in commercio, né un grossista designato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire per suo conto i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

I grossisti stabiliti in Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda o a Malta effettuano adeguate verifiche per garantire che le spedizioni di medicinali fabbricati ed etichettati per il mercato del Regno Unito soddisfino l'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, quando sono ricevute dal fabbricante, dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio o da un grossista designato dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire per suo conto i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.»;

3) all'articolo 22, il comma finale è sostituito dal seguente:

«In deroga alla lettera a), fino al 31 dicembre 2024 l'obbligo di disattivare gli identificativi univoci dei medicinali che i grossisti intendono distribuire al di fuori dell'Unione non si applica ai medicinali fabbricati ed etichettati per il mercato del Regno Unito o per il mercato del Regno Unito e i mercati di Cipro, Irlanda o Malta, che essi intendono distribuire nel Regno Unito.»;

4) all'articolo 26 è aggiunto il paragrafo 4 seguente:

«4. Fino al 31 dicembre 2024 le autorità del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono concedere una deroga all'obbligo di verificare le caratteristiche di sicurezza e disattivare gli identificativi univoci dei medicinali forniti ai soggetti o alle istituzioni di cui all'articolo 23 per i prodotti destinati al mercato del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord forniti da grossisti situati in altre parti del Regno Unito.»;

5) all'articolo 32, paragrafo 1, lettera b), è aggiunta una frase finale:

«Gli archivi utilizzati sui territori al di fuori dell'Unione non sono collegati alla piattaforma.»;

6) all'articolo 36 è aggiunta la lettera p) seguente:

«p) attivazione di un allarme per un caso identificato come una "confezione non UE" nel sistema di archivi e nel terminale, se la verifica dell'autenticità di un identificativo univoco in conformità all'articolo 11 viene effettuata nel momento in cui sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

i) dalla verifica risulta che il medicinale recante l'identificativo univoco è stato fabbricato ed etichettato per il mercato del Regno Unito o per il mercato del Regno Unito e i mercati di Cipro, Irlanda o Malta;

ii) la verifica non viene effettuata in Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda o a Malta.».

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2021

*Per la Commissione*
*La presidente*
Ursula VON DER LEYEN