REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/315

(2021. gada 17. decembris),

ar ko attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst unikālo identifikatoru zālēm, ko eksportē uz Apvienoto Karalisti, groza Deleģēto regulu (ES) 2016/161

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 54.a panta 2. punkta d) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 ([2]) 22. panta a) punktu vairumtirgotājam ir jādzēš to zāļu unikālais identifikators, kuras tas paredzējis izplatīt ārpus Savienības.

(2) Apvienotā Karaliste 2020. gada 1. februārī izstājās no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas. Saskaņā ar 126. un 127. pantu Līgumā par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas ("Izstāšanās līgums") Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pārejas periodā, kas beidzās 2020. gada 31. decembrī ("pārejas periods"), bija piemērojamas Savienības tiesības.

(3) Saskaņā ar Izstāšanās līguma 185. pantu un Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu Savienības tiesību aktus par zālēm Ziemeļīrijā joprojām piemēro pēc pārejas perioda beigām.

(4) Bez atkāpes no piemērojamajiem noteikumiem Apvienotās Karalistes izstāšanās no Savienības nozīmē, ka zālēm, kuras paredzēts izplatīt Apvienotajā Karalistē, izņemot Ziemeļīriju, jādzēš unikālie identifikatori.

(5) Deleģētā regula (ES) 2016/161 2021. gada 13. janvārī ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2021/457 ([3]) tika grozīta, lai līdz 2021. gada 31. decembrim noteiktu atkāpi no prasības zālēm, kuras eksportē uz Apvienoto Karalisti, dzēst unikālos identifikatorus. Šīs atkāpes nolūks bija nodrošināt, ka maziem tirgiem, kas vēsturiski ir atkarīgi no Apvienotās Karalistes, t. i., Ziemeļīrijai, Kiprai, Īrijai un Maltai, ir nodrošinātas zāļu piegādes. Šajos nelielajos tirgos, kas vēsturiski bijuši atkarīgi no Apvienotās Karalistes, no Karalistes daudzas zāles joprojām iegādājās tādi vairumtirgotāji, kuriem nebija ražošanas un importēšanas atļauju un kuri tāpēc nevarēja pildīt Direktīvā 2001/83/EK un Deleģētajā regulā (ES) 2016/161 noteiktās importēšanas prasības.

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

([3]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/457 (2021. gada 13. janvāris), ar ko Deleģēto regulu (ES) 2016/161 groza attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst uz Apvienoto Karalisti eksportēto zāļu unikālo identifikatoru (OV L 91, 17.3.2021., 1. lpp.).

(6) Lai nodrošinātu, ka Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā un Maltā joprojām tiek tirgotas zāles ar unikālu identifikatoru, pagaidu atkāpe no prasības dzēst unikālos identifikatorus zālēm, ko eksportē uz Apvienoto Karalisti, ir vēl jāpaildzina. Lai nozarei pietiktu laika pielāgot Ziemeļīrijai, Kiprai, Īrijai un Maltai paredzēto zāļu piegādes ķēdes, ir vajadzīgi vēl trīs gadi. Tomēr atkāpe būtu jāattiecina tikai uz zālēm, kas paredzētas vienīgi Apvienotās Karalistes tirgum vai Apvienotās Karalistes tirgum kopā ar Kipru, Īriju vai Maltu. Tā nebūtu jāpiemēro zālēm, kas paredzētas citiem tirgiem, nevis Apvienotajai Karalistei, vai iepakotas ar ES mēroga vai pasaules mēroga marķējumu. Šai atkāpei nevajadzētu skart Savienības tiesību aktu piemērošanu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Izstāšanās līguma Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu.

(7) Lai būtu ņemtas vērā nacionālo piegādes ķēžu specifiskās īpatnības, Deleģētās regulas (ES) 2016/161 23. pants dalībvalstīm paver iespēju pieprasīt, lai minētajā pantā minēto personu vai iestāžu saraksta vārdā unikālos identifikatorus verificētu un dzēstu vairumtirgotāji. Daudzos gadījumos tas nozīmētu, ka vairumtirgotājiem, kas iedibinājušies citās Apvienotās Karalistes daļās, bet ne Ziemeļīrijā, būtu jāverificē un jādzēš to zāļu unikālie identifikatori, kas šīm personām vai iestādēm piegādātas Ziemeļīrijā. Šie vairumtirgotāji nav pieslēgti Savienības repozitorija sistēmai, tāpēc attiecībā uz prasību dzēst zāļu unikālos identifikatorus ir jāpiešķir izņēmuma atkāpe, lai tādas darbības kā verificēšanu un dzēšanu šie vairumtirgotāji paspētu pārvietot uz Ziemeļīriju.

(8) Deleģētās regulas (ES) 2016/161 mērķis ir noteikt unikālā identifikatora, drošuma pazīmju un repozitoriju sistēmas specifikāciju, lai Savienībā varētu izveidot uzticamu zāļu autentiskuma noteikšanas sistēmu. Ja sensitīvu saturu sistēmā augšuplādēt un tam piekļūt var ārpussavienības repozitoriji, šāda savstarpēja uzticēšanās tiek apdraudēta, jo īpaši ņemot vērā, ka šādu repozitoriju uzraudzībai trūkst līdzekļu.

(9) Lai nodrošinātu, ka Savienībā no jauna importētas zāles netiek laistas tirgū ārpus Ziemeļīrijas, Kipras, Īrijas un Maltas, ir jānodrošina, ka gadījumos, kur zāles tiek verificētas citur Savienībā, repozitoriju sistēma par to brīdina. Lai nodrošinātu, ka saņemtie produkti atbilst noteikumiem par drošuma pazīmēm, Apvienotās Karalistes tirgum paredzētu zāļu sūtījumi, kas saņemti no ražotājiem, tirdzniecības atļauju turētājiem un vairumtirgotājiem, kurus izraudzījies tirdzniecības atļaujas turētājs, būtu jāverificē arī Ziemeļīrijas, Kipras, Īrijas un Maltas vairumtirgotājiem.

(10) Deleģētā regula (ES) 2016/161 tāpēc būtu attiecīgi jāgroza.

(11) Ņemot vērā, ka pašreizējā atkāpe drīz beigsies, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā. Izstāšanās līgumā paredzētais pārejas periods beidzas 2021. gada 31. decembrī, tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 1. janvāra,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģēto regulu (ES) 2016/161 groza šādi:

1) regulas 3. panta 2. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) "aktīvs unikālais identifikators" ir unikāls identifikators, kas nav dzēsts vai vairs nav dzēsts un kas nav apzīmēts kā 36. panta p) punktā minētā "ārpussavienības paka";

2) regulas 20. pantu aizstāj ar šādu:

"*20. pants*

Vairumtirgotāju veikta unikālā identifikatora autentiskuma verificēšana

Vairumtirgotājs verificē unikālā identifikatora autentiskumu vismaz šādām zālēm, kas ir tā fiziskajā valdījumā:

a) zālēm, ko tam atpakaļ nosūtījušas personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, vai cits vairumtirgotājs;

b) zālēm, ko tas saņēmis no vairumtirgotāja, kas nav ne ražotājs, ne tirdzniecības atļaujas turētājs vairumtirgotājs, ne arī vairumtirgotājs, kam tirdzniecības atļaujas turētājs ar rakstisku līgumu atļāvis savā vārdā glabāt un izplatīt zāles, uz ko attiecas tā tirdzniecības atļauja.

Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā vai Maltā iedibināts vairumtirgotājs veic verificēšanu, ar ko pietiek, lai nodrošinātu, ka Apvienotās Karalistes tirgum ražotu un marķētu zāļu sūtījumi, tos saņemot no ražotāja, tirdzniecības atļaujas turētāja vai vairumtirgotāja, kuru tirdzniecības atļaujas turētājs ir iecēlis ar rakstisku līgumu uzglabāt un izplatīt zāles, uz ko attiecas viņa tirdzniecības atļauja, atbilst Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punkta prasībai par drošuma pazīmēm.";

3) regulas 22. panta pēdējo daļu aizstāj ar šādu:

"Atkāpjoties no a) apakšpunkta, līdz 2024. gada 31. decembrim pienākums dzēst to zāļu unikālo identifikatoru, kuras vairumtirgotājs plāno izplatīt ārpus Savienības, neattiecas uz zālēm, kas ražotas un marķētas Apvienotās Karalistes tirgum vai Apvienotās Karalistes un Kipras, Īrijas vai Maltas tirgiem un ko tas plāno izplatīt Apvienotajā Karalistē.";

4) regulas 26. pantam pievieno šādu 4. punktu:

"4. No pienākuma verificēt drošuma pazīmes un dzēst unikālo identifikatoru zālēm, kuras 23. pantā norādītajām personām vai iestādēm no vairumtirgotājiem, kas atrodas citās Apvienotās Karalistes daļās, piegādātas Apvienotās Karalistes tirgum attiecībā uz Ziemeļīriju, Apvienotās Karalistes iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju līdz 2024. gada 31. decembrim drīkst tikt atbrīvotas.";

5) regulas 32. panta 1. punkta b) apakšpunktam pievieno šādu pēdējo teikumu:

"Repozitoriji, kas apkalpo teritorijas ārpus Savienības, nav savienoti ar centrmezglu.";

6) regulas 36. pantam pievieno šādu p) punktu:

"p) brīdinājums, kas repozitoriju sistēmā un terminālī, kurā saskaņā ar 11. pantu tiek verificēts kāda unikāla identifikatora autentiskums, ir apzīmēts kā "ārpussavienības paka", tiek iedarbināts, izpildot šādus nosacījumus:

i) verifikācijā ir konstatēts, ka zāles ar šo unikālo identifikatoru ir ražotas un marķētas Apvienotās Karalistes tirgum vai Apvienotās Karalistes un Kipras, Īrijas vai Maltas tirgum;

ii) verificēšana nenotiek Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā vai Maltā."

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 17. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN