VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/315 VAN DE COMMISSIE

van 17 december 2021

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wat betreft de uitzondering op de verplichting voor groothandelaars om het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die naar het Verenigd Koninkrijk worden uitgevoerd te deactiveren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 54 bis, lid 2, punt d),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 22, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie ([2]) moet een groothandelaar het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die hij buiten de Unie wil distribueren, deactiveren.

(2) Op 1 februari 2020 heeft het Verenigd Koninkrijk zich teruggetrokken uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie. Overeenkomstig de artikelen 126 en 127 van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie ("het terugtrekkingsakkoord") was het recht van de Unie van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk tijdens een overgangsperiode die op 31 december 2020 is geëindigd ("de overgangsperiode").

(3) Overeenkomstig artikel 185 van het terugtrekkingsakkoord en artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland bleef in Noord-Ierland na afloop van de overgangsperiode de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen van toepassing.

(4) Zonder een afwijking van de toepasselijke regels zou de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie tot gevolg hebben gehad dat unieke identificatiekenmerken moeten worden gedeactiveerd voor geneesmiddelen die bestemd zijn om in het Verenigd Koninkrijk, met uitzondering van Noord-Ierland, te worden gedistribueerd.

(5) Op 13 januari 2021 is Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 gewijzigd bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/457 van de Commissie ([3]) om te voorzien in een afwijking van de eis om tot en met 31 december 2021 unieke identificatiekenmerken van naar het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde producten te deactiveren. Deze uitzondering was bedoeld om de levering van geneesmiddelen aan kleine markten die van oudsher afhankelijk waren van het Verenigd Koninkrijk, namelijk Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta, te waarborgen. Op die kleine markten die van oudsher afhankelijk zijn van het Verenigd koninkrijk, werden en worden veel geneesmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk gekocht door groothandelaars die niet in het bezit zijn van vergunningen voor de vervaardiging en de invoer, en die derhalve niet kunnen voldoen aan de invoervereisten van Richtlijn 2001/83/EG en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161.

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

([3]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/457 van de Commissie van 13 januari 2021 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wat betreft een afwijking van de verplichting voor groothandelaren om het uniek identificatiekenmerk van naar het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde producten te deactiveren (PB L 91 van 17.3.2021, blz. 1).

(6) Om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta in de handel blijven worden gebracht met een uniek identificatiekenmerk, moet de tijdelijke uitzondering op de eis om unieke identificatiekenmerken van naar het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde producten te deactiveren, verder worden verlengd. Er is nog eens een periode van drie jaar nodig om de sector voldoende tijd te geven om de toeleveringsketens voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta, aan te passen. De uitzondering moet echter worden beperkt tot geneesmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor de markt van het Verenigd Koninkrijk of voor de markt van het Verenigd Koninkrijk gezamenlijk met Cyprus, Ierland of Malta. De afwijking mag niet van toepassing zijn op geneesmiddelen die bestemd zijn voor andere markten dan het Verenigd Koninkrijk of op geneesmiddelen die van EU-brede of mondiale etikettering zijn voorzien. Deze uitzondering mag geen afbreuk doen aan de toepassing van het recht van de Unie op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland overeenkomstig artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland bij het terugtrekkingsakkoord, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol.

(7) Om rekening te houden met de specifieke kenmerken van nationale toeleveringsketens, kunnen de lidstaten op grond van artikel 23 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 groothandelaars verplichten om namens een in dat artikel bedoelde lijst van personen of instellingen unieke identificatiekenmerken te controleren en deactiveren. In veel gevallen zou dit betekenen dat groothandelaars die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd, de unieke identificatiekenmerken van geneesmiddelen die aan die personen of instellingen in Noord-Ierland worden geleverd, moeten controleren en deactiveren. Aangezien die groothandelaars niet zijn aangesloten op het systeem van gegevensbanken van de Unie, moet een uitzonderlijke afwijking van de verplichting worden toegestaan om de unieke identificatiekenmerken van een geneesmiddel te deactiveren, zodat deze groothandelaars de tijd krijgen om de controle- en deactiveringswerkzaamheden naar Noord-Ierland te verplaatsen.

(8) Het doel van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 is om de specificaties van het uniek identificatiekenmerk, de veiligheidskenmerken en het systeem van gegevensbanken met het oog op de invoering van een betrouwbaar authenticatiesysteem voor geneesmiddelen in de Unie, vast te stellen. Dit wederzijds vertrouwen wordt ondermijnd als gegevensbanken buiten de Unie gevoelige inhoud naar het systeem kunnen uploaden en er toegang toe kunnen krijgen, met name in het licht van de beperkte middelen om toezicht te houden op dergelijke gegevensbanken.

(9) Om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen die opnieuw in de Unie worden ingevoerd, niet elders dan in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta in de handel worden gebracht, moet ervoor worden gezorgd dat via het systeem van gegevensbanken wordt gewaarschuwd wanneer het geneesmiddel elders in de Unie wordt gecontroleerd. Groothandelaars in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta moeten ook controles uitvoeren op zendingen van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de markt van het Verenigd Koninkrijk en die zijn ontvangen van fabrikanten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen en groothandelaars die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn aangewezen om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen die zij ontvangen, voldoen aan de voorschriften inzake veiligheidskenmerken.

(10) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) Gezien het nakende einde van de huidige uitzondering op de eisen moet deze verordening met spoed in werking treden. Aangezien de huidige uitzondering op de eisen op 31 december 2021 eindigt, moet deze verordening met ingang van 1 januari 2022 van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 3, lid 2, wordt punt d) vervangen door:

"d) "actief uniek identificatiekenmerk": een uniek identificatiekenmerk dat niet of niet langer is gedeactiveerd en dat niet is aangemerkt als een niet-EU-verpakking, als bedoeld in artikel 36, punt p);".

2) Artikel 20 wordt vervangen door:

"*Artikel 20*

Controle van de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk door groothandelaars

De groothandelaar controleert de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk van ten minste de volgende fysiek in zijn bezit zijnde geneesmiddelen:

a) geneesmiddelen die aan hem zijn geretourneerd door personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, of door een andere groothandelaar;

b) geneesmiddelen die hij ontvangt van een andere groothandelaar dan de fabrikant, de groothandelaar-houder van de vergunning voor het in de handel brengen of een groothandelaar die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen door middel van een schriftelijke overeenkomst is aangewezen om namens hem de geneesmiddelen waarvoor zijn vergunning voor het in de handel brengen geldt, op te slaan en te distribueren.

Een in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland of Malta gevestigde groothandelaar voert adequate controles uit om zich ervan te vergewissen dat de zendingen van geneesmiddelen die voor de markt van het Verenigd Koninkrijk zijn vervaardigd en geëtiketteerd, voldoen aan de in artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde verplichting dat er veiligheidskenmerken op zijn aangebracht wanneer zij worden ontvangen van de fabrikant, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van een groothandelaar die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen door middel van een schriftelijke overeenkomst is aangewezen om de onder zijn vergunning vallende producten in zijn naam op te slaan en te distribueren.".

3. In artikel 22 wordt de laatste alinea vervangen door:

"In afwijking van punt a) geldt tot en met 31 december 2024 de verplichting tot deactivering van het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die de groothandelaar voornemens is buiten de Unie te distribueren, niet voor geneesmiddelen die voor de markt van het Verenigd Koninkrijk of voor de markt van het Verenigd Koninkrijk en de markten van Cyprus, Ierland of Malta zijn vervaardigd en geëtiketteerd en die hij voornemens is in het Verenigd Koninkrijk te distribueren.".

4. Aan artikel 26 wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

"4. Tot en met 31 december 2024 mogen de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland vrijstelling verlenen van de verplichting om van een geneesmiddel dat aan de in artikel 23 genoemde personen of instellingen wordt geleverd, de veiligheidskenmerken te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren, voor geneesmiddelen die voor de markt van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland bestemd zijn en die door in andere delen van het Verenigd Koninkrijk gevestigde groothandelaars worden geleverd.".

5. Aan artikel 32, lid 1, punt b), wordt een laatste zin toegevoegd:

"Gegevensbanken die grondgebieden buiten de Unie bedienen, worden niet met de hub verbonden.".

6. Aan artikel 36 wordt het volgende punt p) toegevoegd:

"p) de activering van een als "niet-EU-verpakking" aangemerkte signalering in het systeem van gegevensbanken en in de terminal waar de controle van de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk overeenkomstig artikel 11 plaatsvindt wanneer aan de twee volgende voorwaarden is voldaan:

i) bij de controle wordt vastgesteld dat het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht, voor de markt van het Verenigd Koninkrijk of voor de markt van het Verenigd Koninkrijk en de markten van Cyprus, Ierland of Malta is vervaardigd en geëtiketteerd;

ii) de controle vindt niet plaats in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland of Malta.".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 december 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN