REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/315 AL COMISIEI

din 17 decembrie 2021

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește derogarea de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor exportate către Regatul Unit

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 54a alineatul (2) litera (d),

întrucât:

(1) În temeiul articolului 22 litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei ([2]), un distribuitor angro trebuie să scoată din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care intenționează să le distribuie în afara Uniunii.

(2) La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice. În temeiul articolelor 126 și 127 din Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (denumit în continuare „Acordul de retragere"), dreptul Uniunii s-a aplicat Regatului Unit și pe teritoriul acestuia pe parcursul unei perioade de tranziție care s-a încheiat la 31 decembrie 2020 (denumită în continuare „perioada de tranziție").

(3) În conformitate cu articolul 185 din Acordul de retragere și cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, legislația Uniunii în domeniul medicamentelor a continuat să se aplice în Irlanda de Nord după încheierea perioadei de tranziție.

(4) În absența unei derogări de la normele aplicabile, retragerea Regatului Unit din Uniune ar fi avut drept efect obligația scoaterii din uz a identificatorilor unici pentru medicamentele destinate a fi distribuite în Regatul Unit, cu excepția Irlandei de Nord.

(5) La 13 ianuarie 2021, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 a fost modificat prin Regulamentul delegat (UE) 2021/457 al Comisiei ([3]) pentru a se acorda o derogare de la obligația de a scoate din uz identificatorii unici ai produselor exportate către Regatul Unit până la 31 decembrie 2021. Scopul acestei derogări a fost acela de a se asigura aprovizionarea cu medicamente a piețelor mici dependente în mod tradițional de Regatul Unit, și anume Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta. Pe aceste piețe mici dependente în mod tradițional de Regatul Unit, multe medicamente erau și continuă să fie achiziționate din Regatul Unit de către distribuitori angro care nu sunt titulari ai unor autorizații de fabricație și de import și, prin urmare, nu sunt în măsură să îndeplinească cerințele de import prevăzute în Directiva 2001/83/CE și în Regulamentul delegat (UE) 2016/161.

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

([3]) Regulamentul delegat (UE) 2021/457 al Comisiei din 13 ianuarie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește o derogare de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor exportate către Regatul Unit (JO L 91, 17.3.2021, p. 1).

(6) Pentru a se asigura faptul că medicamentele continuă să fie comercializate cu un identificator unic în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta, este necesar să se prelungească în continuare derogarea temporară de la obligația de a scoate din uz identificatorii unici ai produselor exportate către Regatul Unit. Este necesară o perioadă suplimentară de trei ani pentru a se acorda industriei de profil suficient timp pentru a adapta lanțurile de aprovizionare cu medicamente destinate Irlandei de Nord, Ciprului, Irlandei și Maltei. Cu toate acestea, derogarea trebuie să fie limitată la medicamentele destinate exclusiv pieței Regatului Unit sau pieței Regatului Unit împreună cu piața Ciprului, Irlandei sau Maltei. Derogarea nu trebuie să se aplice medicamentelor care sunt destinate altor piețe decât Regatul Unit sau ale căror ambalaje sunt etichetate pentru piața UE în general sau pentru piața mondială. Prezenta derogare nu trebuie să aducă atingere aplicării dreptului Uniunii Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord la Acordul de retragere, coroborat cu anexa 2 la protocolul respectiv.

(7) Pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor naționale de aprovizionare, articolul 23 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 permite statelor membre să le impună distribuitorilor angro obligația de a verifica și de a scoate din uz identificatorii unici în numele persoanelor și al instituțiilor care figurează în lista de la articolul respectiv. În multe cazuri, aceasta ar însemna că distribuitorii angro stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord trebuie să verifice și să scoată din uz identificatorii unici ai medicamentelor furnizate persoanelor sau instituțiilor respective din Irlanda de Nord. Întrucât respectivii distribuitori angro nu sunt conectați la sistemul de repertorii al Uniunii, este necesar să se acorde o derogare excepțională de la obligația de a scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor, pentru a le acorda acestor distribuitori angro timpul necesar pentru a transfera operațiunile de verificare și scoatere din uz în Irlanda de Nord.

(8) Scopul Regulamentului delegat (UE) 2016/161 este de a stabili specificațiile identificatorului unic, ale elementelor de siguranță și ale sistemului de repertorii, în vederea stabilirii unui sistem fiabil de autentificare a medicamentelor în Uniune. Această încredere reciprocă este compromisă dacă repertoriile din afara Uniunii pot încărca și accesa conținut sensibil în sistem, în special având în vedere mijloacele limitate de supraveghere a repertoriilor respective.

(9) Pentru a se asigura faptul că medicamentele reimportate în Uniune nu sunt introduse pe piață în altă parte decât în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta, este necesar să se garanteze că sistemul de repertorii lansează o alertă atunci când medicamentul este verificat în altă parte a Uniunii. Distribuitorii angro din Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta trebuie, la rândul lor, să realizeze controale ale transporturilor de medicamente destinate pieței Regatului Unit, primite de la producători, de la titularii de autorizații de introducere pe piață și de la distribuitorii angro desemnați de titularul autorizației de introducere pe piață, pentru a asigura conformitatea produselor pe care le primesc cu normele privind elementele de siguranță.

(10) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 trebuie modificat în consecință.

(11) Având în vedere încheierea iminentă a derogării actuale, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență. Întrucât actuala derogare se încheie la 31 decembrie 2021, prezentul regulament trebuie să se aplice de la 1 ianuarie 2022,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul delegat (UE) 2016/161 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3 alineatul (2), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) «identificator unic activ» înseamnă un identificator unic care nu a fost scos din uz sau care nu mai este scos din uz și care nu a fost identificat ca «pachet non-UE» în conformitate cu articolul 36 litera (p);”.

2. Articolul 20 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 20*

Verificarea autenticității identificatorului unic de către distribuitorii angro

Un distribuitor angro verifică autenticitatea identificatorului unic cel puțin în cazul următoarelor medicamente aflate în posesia sa fizică:

(a) medicamentele returnate acestuia de către persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau de către un alt distribuitor angro;

(b) medicamentele pe care le primește de la un distribuitor angro care nu este nici producătorul, nici distribuitorul angro care deține autorizația de introducere pe piață, nici un distribuitor angro care este desemnat de titularul autorizației de introducere pe piață, printr-un contract scris, pentru a stoca și a distribui produsele reglementate de autorizația sa de introducere pe piață în numele său.

Un distribuitor angro stabilit în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda sau Malta efectuează verificări adecvate pentru a se asigura că transporturile de medicamente produse și etichetate pentru piața Regatului Unit respectă cerința de a purta elemente de siguranță în temeiul articolului 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE atunci când le primește de la producător, de la titularul autorizației de introducere pe piață sau de la un distribuitor angro care este desemnat de titularul autorizației de introducere pe piață, printr-un contract scris, pentru a stoca și a distribui produsele reglementate de autorizația sa de introducere pe piață în numele său.”

3. La articolul 22, ultimul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Prin derogare de la litera (a), până la 31 decembrie 2024, obligația de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care distribuitorul angro intenționează să le distribuie în afara Uniunii nu se aplică medicamentelor produse și etichetate pentru piața Regatului Unit sau pentru piața Regatului Unit și piețele Ciprului, Irlandei sau Maltei, pe care acesta intenționează să le distribuie în Regatul Unit.”

4. La articolul 26, se adaugă următorul alineat (4):

„(4) Până la 31 decembrie 2024, autoritățile din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot renunța la obligația de a verifica elementele de siguranță și de a scoate din uz identificatorul unic al unui medicament furnizat persoanelor sau instituțiilor enumerate la articolul 23 pentru produsele destinate pieței Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, furnizate de către distribuitori angro situați în alte părți ale Regatului Unit.”

5. La articolul 32 alineatul (1) litera (b) se adaugă următoarea teză finală:

„Repertoriile care deservesc teritorii din afara Uniunii nu sunt conectate la hub.”

6. La articolul 36 se adaugă următoarea literă (p):

„(p) declanșarea unei alerte identificate ca «pachet non-UE» («non-Union pack») în sistemul de repertorii și la terminalul unde are loc verificarea autenticității unui identificator unic în conformitate cu articolul 11, atunci când sunt îndeplinite ambele condiții de mai jos:

(i) în cursul verificării se constată că medicamentul care poartă identificatorul unic este produs și etichetat pentru piața Regatului Unit sau pentru piața Regatului Unit și piața Ciprului, Irlandei sau Maltei;

(ii) verificarea nu are loc în Irlanda de Nord, în Cipru, în Irlanda sau în Malta.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN