

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2022/315

ze dne 17. prosince 2021,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků vyvážených do Spojeného království

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 54a odst. 2 písm. d) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 22 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ⁽²⁾ musí distributor vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které hodlá distribuovat mimo Unii.
- (2) Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a z Evropského společenství pro atomovou energii. Podle článků 126 a 127 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“) se na Spojené království a ve Spojeném království během přechodného období, které skončilo dnem 31. prosince 2020 (dále jen „přechodné období“), použilo právo Unie.
- (3) V souladu s článkem 185 dohody o vystoupení a čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku se právní předpisy Unie o léčivých přípravcích i nadále používaly v Severním Irsku po skončení přechodného období.
- (4) Vystoupení Spojeného království z Unie by v případě neexistence odchylky od použitelných předpisů mělo za následek, že jedinečné identifikátory musí být vyřazeny u léčivých přípravků určených k distribuci ve Spojeném království kromě Severního Irsku.
- (5) Dne 13. ledna 2021 bylo nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 změněno nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/457 ⁽³⁾ s cílem stanovit na dobu do 31. prosince 2021 odchylku od požadavku vyřadit jedinečné identifikátory přípravků vyvážených do Spojeného království. Tato odchylka měla zajistit dodávky léčivých přípravků na malé trhy, které jsou historicky závislé na Spojeném království, tj. do Severního Irsku, na Kypr, do Irsku a na Maltu. Na těchto malých trzích, které jsou historicky závislé na Spojeném království, nakupovali a stále nakupují mnoho léčivých přípravků ze Spojeného království distributoři nemající povolení k výrobě a dovozu, a tedy neschopní splnit dovozní požadavky stanovené ve směrnici 2001/83/ES a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/457 ze dne 13. ledna 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků vyvážených do Spojeného království (Úř. věst. L 91, 17.3.2021, s. 1).

- (6) Aby se zajistilo, že léčivé přípravky budou nadále uváděny na trh s jedinečným identifikátorem v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku a na Maltě, je nezbytné dále prodloužit dočasnou odchylku od požadavku na vyřazení jedinečných identifikátorů přípravků vyvážených do Spojeného království. Období dalších tří let je zapotřebí k tomu, aby měl průmysl dostatek času na přizpůsobení dodavatelských řetězců léčivých přípravků určených pro Severní Irsko, Kypr, Irsko a Maltu. Odchylka by však měla být omezena na léčivé přípravky určené výhradně pro trh Spojeného království nebo pro trh Spojeného království společně s Kypr, Irskem nebo Maltou. Neměla by se vztahovat na léčivé přípravky určené pro jiné trhy než pro Spojené království nebo balené s označením na obalu pro celou EU nebo celý svět. Touto odchylkou by nemělo být dotčeno použití práva Unie na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v souladu s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku k dohodě o vystoupení ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu.
- (7) Za účelem zohlednění zvláštních charakteristik vnitrostátních dodavatelských řetězců článek 23 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 umožňuje členským státům vyžadovat, aby distributoři ověřovali a vyřazovali jedinečné identifikátory jménem osob nebo institucí uvedených ve zmíněném článku. V mnoha případech by to znamenalo, že distributoři usazení v jiných částech Spojeného království než v Severním Irsku by měli ověřovat a vyřazovat jedinečné identifikátory léčivých přípravků vydávaných těmto osobám nebo institucím v Severním Irsku. Vzhledem k tomu, že tito distributoři nejsou připojeni k systému úložišť Unie, je nezbytné udělit výjimečnou odchylku od požadavku na vyřazení jedinečných identifikátorů léčivého přípravku, aby tito distributoři měli čas přesunout ověřování a vyřazování do Severního Irsku.
- (8) Účelem nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 je stanovit specifikace jedinečného identifikátoru, ochranné prvky a systém úložišť s cílem vytvořit spolehlivý systém ověřování pravosti pro léčivé přípravky v Unii. Tato vzájemná důvěra je narušena, pokud mohou úložiště mimo Unii nahrávat citlivý obsah do systému a mít k němu přístup, zejména s ohledem na omezené prostředky pro dozor nad těmito úložišti.
- (9) Aby bylo zajištěno, že léčivé přípravky zpětně dovezené do Unie nebyly uváděny na trh jinde než v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku a na Maltě, je nezbytné zajistit, aby systém úložišť spustil výstrahu v případě, že je léčivý přípravek ověřován jinde v Unii. Distributoři v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku a na Maltě by rovněž měli provádět kontroly zásilek léčivých přípravků určených pro trh Spojeného království, které obdrželi od výrobců, držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů určených držitelem rozhodnutí o registraci, aby bylo zajištěno, že přípravky, které obdrží, jsou v souladu s pravidly pro ochranné prvky.
- (10) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) S ohledem na blížící se konec stávající odchylky by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve. Jelikož stávající odchylka končí dne 31. prosince 2021, mělo by být toto nařízení použitelné ode dne 1. ledna 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 se mění takto:

1) v čl. 3 odst. 2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) „aktivním jedinečným identifikátorem“ se rozumí jedinečný identifikátor, který nebyl vyřazen, nebo který již není vyřazen a který nebyl označen jako „balení neurčené pro Unii“ podle čl. 36 písm. p);“

2) článek 20 se nahrazuje tímto:

„Článek 20

Ověření pravosti jedinečného identifikátoru prováděné distributory

Distributor ověří pravost jedinečného identifikátoru alespoň u těchto léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení:

- a) léčivé přípravky, které mu byly vráceny osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo jiným distributorem;
- b) léčivé přípravky, které obdrží od distributora, který není výrobcem, ani distributorem, který je současně držitelem rozhodnutí o registraci, ani distributorem, který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.

Distributor usazený v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku nebo na Maltě provede přiměřená ověření, aby zajistil, že zásilky léčivých přípravků vyrobených a označených pro trh Spojeného království jsou v souladu s požadavkem na opatření ochrannými prvky podle čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES, jakmile je obdrží od výrobce, držitele rozhodnutí o registraci nebo distributora, který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.“

3) v článku 22 se poslední pododstavec nahrazuje tímto:

„Odchylně od písmene a) se do 31. prosince 2024 povinnost vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které distributor hodlá distribuovat mimo Unii, nepoužije na léčivé přípravky vyrobené a označené pro trh Spojeného království nebo pro trh Spojeného království a trhy Kypru, Irska nebo Malty, které hodlá distribuovat ve Spojeném království.“

4) v článku 26 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Do 31. prosince 2024 mohou orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko upustit od povinnosti ověřit ochranné prvky a vyřadit jedinečný identifikátor léčivého přípravku vydávaného osobám nebo institucím uvedeným v článku 23 pro přípravky pro trh Spojeného království s ohledem na Severní Irsko dodávané distributory nacházejícími se v jiných částech Spojeného království.“

5) v čl. 32 odst. 1 písm. b) se doplňuje nová věta, která zní:

„Úložiště, která slouží územím mimo Unii, nesmí být připojena k centrálnímu úložišti.“

6) v článku 36 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„p) ke spuštění výstrahy označené jako „balení neurčené pro Unii“ v systému úložišť a v terminálu, kde se uskutečňuje ověření pravosti jedinečného identifikátoru v souladu s článkem 11, dojde, jakmile jsou splněny obě tyto podmínky:

- i) ověřením se zjistí, že léčivý přípravek opatřený jedinečným identifikátorem je vyráběn a označen pro trh Spojeného království nebo pro trh Spojeného království a trhy Kypru, Irska nebo Malty;
- ii) ověření se neprovádí v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku ani na Maltě.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. prosince 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
