

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/315

af 17. december 2021

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår undtagelsen fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 54a, stk. 2, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 22, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 ⁽²⁾ skal en grossist deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som vedkommende har til hensigt at distribuere uden for Unionen.
- (2) Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab. I henhold til artikel 126 og 127 i aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab («udtrædelsesaftalen») fandt EU-retten anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i en overgangsperiode, der udløb den 31. december 2020 («overgangsperioden»).
- (3) I overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 185 og artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland finder EU-lovgivningen om lægemidler fortsat anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb.
- (4) Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen ville således, hvis der ikke blev indført en undtagelse fra de gældende regler, have haft den virkning, at entydige identifikatorer skulle deaktiveres for lægemidler, der er bestemt til at blive distribueret i Det Forenede Kongerige bortset fra Nordirland.
- (5) Den 13. januar 2021 blev delegeret forordning (EU) 2016/161 ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/457 ⁽³⁾ for at indrømme en undtagelse fra kravet om at deaktivere entydige identifikatorer for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige, indtil den 31. december 2021. Formålet med denne undtagelse var at sikre leverancerne af lægemidler til små markeder, der historisk set er afhængige af Det Forenede Kongerige, dvs. Nordirland, Cypern, Irland og Malta. På disse små markeder, der historisk set er afhængige af Det Forenede Kongerige, blev mange lægemidler købt, og købes fortsat, fra Det Forenede Kongerige af grossister uden fremstillings- og importtilladelse, og de kan derfor ikke opfylde importkravene i direktiv 2001/83/EF og delegeret forordning (EU) 2016/161.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/457 af 13. januar 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår en undtagelse fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige (EUT L 91 af 17.3.2021, s. 1).

- (6) For at sikre, at lægemidler fortsat markedsføres med en entydig identifikator i Nordirland, Cypern, Irland og Malta, er det nødvendigt yderligere at forlænge den midlertidige undtagelse fra kravet om at deaktivere entydige identifikatorer for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige. Der er behov for yderligere tre år for at give branchen tilstrækkelig tid til at tilpasse forsyningskæderne for lægemidler til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Undtagelsen bør dog begrænses til lægemidler, der udelukkende er bestemt til Det Forenede Kongeriges marked eller til Det Forenede Kongeriges marked sammen med Cypern, Irland eller Malta. Den bør ikke finde anvendelse på lægemidler, der er bestemt til andre markeder end Det Forenede Kongerige, eller som er emballeret med EU-dækkende eller global mærkning. Denne undtagelse bør ikke påvirke anvendelsen af EU-retternes anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland i udtrædelsesaftalen sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol.
- (7) For at tage hensyn til de særlige karakteristika ved de nationale forsyningskæder giver artikel 23 i delegeret forordning (EU) 2016/161 medlemsstaterne mulighed for at kræve, at grossister kontrollerer og deaktiverer entydige identifikatorer på vegne af de kategorier af personer eller institutioner, der er anført i nævnte artikel. I mange tilfælde vil dette betyde, at grossister, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, bør kontrollere og deaktivere de entydige identifikatorer for lægemidler, der leveres til sådanne personer eller institutioner i Nordirland. Da disse grossister ikke er tilsluttet Unionens datalagringsystem, er det nødvendigt at indrømme en ekstraordinær undtagelse fra kravet om at deaktivere de entydige identifikatorer for et lægemiddel for at give disse grossister tid til at flytte kontrol- og deaktiveringsaktiviteterne til Nordirland.
- (8) Formålet med delegeret forordning (EU) 2016/161 er at fastsætte specifikationerne for den entydige identifikator, sikkerhedselementerne og datalagringsystemet med henblik på at etablere et pålideligt ægthedskontrolsystem for lægemidler i Unionen. Denne gensidige tillid undergraves, hvis datalagre uden for Unionen kan uploade og få adgang til følsomme oplysninger i systemet, navnlig i lyset af de begrænsede muligheder for at føre tilsyn med sådanne datalagre.
- (9) For at sikre, at lægemidler, der genimporteres til Unionen, ikke markedsføres andre steder end i Nordirland, Cypern, Irland og Malta, er det nødvendigt at sikre, at datalagringsystemet udløser en advarsel, hvis lægemidlet kontrolleres andetsteds i Unionen. Grossister i Nordirland, Cypern, Irland og Malta bør også foretage kontrol af forsendelser af lægemidler, der er bestemt til Det Forenede Kongeriges marked, og som er modtaget fra fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser og grossister udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen, for at sikre, at de modtagne lægemidler overholder reglerne om sikkerhedselementer.
- (10) Delegeret forordning (EU) 2016/161 bør derfor ændres.
- (11) I betragtning af den igangværende overgangsperiodes forestående udløb bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt. Da den nuværende undtagelse udløber den 31. december 2021, bør det fastsættes, at nærværende forordning anvendes fra den 1. januar 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I delegeret forordning (EU) 2016/161 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 2, litra d), affattes således:

- »d) »aktiv entydig identifikator«: en entydig identifikator, som ikke er blevet deaktiveret, eller som ikke længere er deaktiveret, og som ikke er blevet markeret som »ikke-EU-pakning«, som omhandlet i artikel 36, litra p)«.

2) Artikel 20 affattes således:

»Artikel 20

Ægthedskontrol af den entydige identifikator foretaget af grossisten

En grossist skal kontrollere ægtheden af den entydige identifikator for mindst følgende lægemidler i vedkommendes fysiske besiddelse:

- a) lægemidler, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, eller en anden grossist returnerer til vedkommende
- b) lægemidler, som vedkommende modtager fra en grossist, der hverken er fremstilleren, grossisten, som er indehaver af markedsføringstilladelsen, eller en grossist, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen ved en skriftlig aftale er udpeget til på dennes vegne at opbevare og distribuere de lægemidler, der er omfattet af vedkommendes markedsføringstilladelse.

En grossist, der er etableret i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta, skal foretage passende kontrol for at sikre, at forsendelser af lægemidler, der er fremstillet og mærket til Det Forenede Kongeriges marked, opfylder kravet om at være forsynet med sikkerhedselementer i henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, når de modtages fra fremstilleren, indehaveren af markedsføringstilladelsen eller en grossist, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen, til på dennes vegne at opbevare og distribuere de produkter, der er omfattet af vedkommendes markedsføringstilladelse.«

3) Artikel 22, stk. 2, affattes således:

»Uanset litra a) finder forpligtelsen til at deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som grossisten har til hensigt at distribuere uden for Unionen, indtil den 31. december 2024 ikke anvendelse på lægemidler, der er fremstillet og mærket til Det Forenede Kongeriges marked eller til Det Forenede Kongeriges marked og Cyperns, Irlands eller Maltas markeder, som vedkommende har til hensigt at distribuere i Det Forenede Kongerige.«

4) I artikel 26 tilføjes følgende som stk. 4:

»4. Indtil den 31. december 2024 kan Det Forenede Kongeriges myndigheder for så vidt angår Nordirland dispensere fra forpligtelsen til at kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for et lægemiddel, der leveres til de personer eller institutioner, der er anført i artikel 23, for produkter til Det Forenede Kongeriges marked for så vidt angår Nordirland, der leveres fra grossister i andre dele af Det Forenede Kongerige.«

5) I artikel 32, stk. 1, litra b), tilføjes følgende som sidste punktum:

»Datalagre, der betjener områder uden for Unionen, må ikke være forbundet til hubben.«

6) I artikel 36 tilføjes følgende som litra p):

»p) udløsning af en advarsel markeret som »ikke-EU-pakning« i datalagringsystemet og i den terminal, hvor ægthedskontrollen af en entydig identifikator, jf. artikel 11, finder sted, når begge følgende betingelser er opfyldt:

- i) Ved kontrollen konstateres det, at lægemidlet med den entydige identifikator er fremstillet og mærket til Det Forenede Kongeriges marked eller til Det Forenede Kongeriges marked og Cyperns, Irlands eller Maltas marked.
- ii) Kontrollen finder ikke sted i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
