

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/315 DER KOMMISSION

vom 17. Dezember 2021

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln zu deaktivieren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission ⁽²⁾ muss ein Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal bei Arzneimitteln deaktivieren, die er außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt.
- (2) Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ausgetreten. Gemäß den Artikeln 126 und 127 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Austrittsabkommen“) galt das Unionsrecht während eines Übergangszeitraums, der am 31. Dezember 2020 endete (im Folgenden „Übergangszeitraum“), für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.
- (3) Gemäß Artikel 185 des Austrittsabkommens und Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland galten die Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel nach dem Ende des Übergangszeitraums weiterhin in Nordirland.
- (4) Ohne eine Ausnahme von den geltenden Vorschriften hätte der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union zur Folge gehabt, dass die individuellen Erkennungsmerkmale bei Arzneimitteln, die zum Vertrieb im Vereinigten Königreich, außer Nordirland, bestimmt sind, deaktiviert werden müssen.
- (5) Am 13. Januar 2021 wurde die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/457 der Kommission ⁽³⁾ geändert, um bis zum 31. Dezember 2021 eine Ausnahme von der Verpflichtung vorzusehen, individuelle Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln, die in das Vereinigte Königreich ausgeführt werden, zu deaktivieren. Mit dieser Ausnahmeregelung sollte die Versorgung mit Arzneimitteln von kleinen, in der Vergangenheit vom Vereinigten Königreich abhängigen Märkten, d. h. Nordirland, Zypern, Irland und Malta, sichergestellt werden. Auf diesen kleinen Märkten, die in der Vergangenheit vom Vereinigten Königreich abhängig waren, wurden und werden viele Arzneimittel aus dem Vereinigten Königreich von Großhändlern gekauft, die keine Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis besitzen und daher nicht in der Lage sind, die Einfuhranforderungen der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/457 der Kommission vom 13. Januar 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren (ABl. L 91 vom 17.3.2021, S. 1).

- (6) Um sicherzustellen, dass Arzneimittel weiterhin mit einem individuellen Erkennungsmerkmal in Nordirland, Irland, Malta und Zypern in Verkehr gebracht werden, ist es notwendig, die befristete Ausnahme von der Verpflichtung, individuelle Erkennungsmerkmale von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln zu deaktivieren, weiter zu verlängern. Dieser Zeitraum von weiteren drei Jahren ist erforderlich, damit die Branche genügend Zeit hat, die Lieferketten für Arzneimittel, die für Nordirland, Zypern, Irland und Malta bestimmt sind, anzupassen. Die Ausnahmeregelung sollte jedoch auf Arzneimittel beschränkt werden, die ausschließlich für den Markt des Vereinigten Königreichs oder für den Markt des Vereinigten Königreichs zusammen mit Zypern, Irland oder Malta bestimmt sind. Sie sollte nicht für Arzneimittel gelten, die für andere Märkte als das Vereinigte Königreich bestimmt oder für den EU-Markt oder den Weltmarkt verpackt und etikettiert sind. Diese Ausnahmeregelung sollte die Anwendung des Unionsrechts auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland zum Austrittsabkommen in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls nicht beeinträchtigen.
- (7) Um den besonderen Merkmalen der nationalen Lieferketten Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 von den Großhändlern verlangen, im Namen der in dem genannten Artikel gelisteten Personen oder Einrichtungen individuelle Erkennungsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren. In vielen Fällen würde dies bedeuten, dass Großhändler mit Sitz in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland die individuellen Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln, die an diese Personen oder Einrichtungen in Nordirland abgegeben werden, überprüfen und deaktivieren sollten. Da diese Großhändler nicht an das Datenspeicher- und -abrufsystem der Union angeschlossen sind, ist es erforderlich, ausnahmsweise eine Ausnahme von der Verpflichtung zu gewähren, die individuellen Erkennungsmerkmale eines Arzneimittels zu deaktivieren, damit diese Großhändler Zeit haben, die Überprüfungs- und Deaktivierungsarbeiten nach Nordirland zu verlagern.
- (8) Zweck der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ist es, die Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals, der Sicherheitsmerkmale und des Datenspeicher- und -abrufsystems festzulegen, um ein zuverlässiges System zur Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln in der Union einzurichten. Dieses gegenseitige Vertrauen wird untergraben, wenn Datenspeicher außerhalb der Union sensible Inhalte in das System hochladen und darauf zugreifen können, insbesondere angesichts der begrenzten Mittel zur Überwachung solcher Datenspeicher.
- (9) Um sicherzustellen, dass Arzneimittel, die wieder in die Union eingeführt werden, nicht außerhalb Nordirlands, Zyperns, Irlands und Malts in Verkehr gebracht werden, muss sichergestellt werden, dass das Datenspeicher- und -abrufsystem eine Warnung vorsieht, wenn das Arzneimittel an einem anderen Ort in der Union überprüft wird. Großhändler in Nordirland, Zypern, Irland und Malta sollten auch Sendungen von für den Markt des Vereinigten Königreichs bestimmten Arzneimitteln kontrollieren, die sie von Herstellern, von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen und von vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannten Großhändlern erhalten, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel, die sie erhalten, den Vorschriften über die Sicherheitsmerkmale entsprechen.
- (10) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Angesichts des bevorstehenden Endes der derzeitigen Ausnahmeregelung sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten. Da die derzeitige Ausnahmeregelung am 31. Dezember 2021 ausläuft, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. Januar 2022 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

- „d) „aktives individuelles Erkennungsmerkmal“ bezeichnet ein individuelles Erkennungsmerkmal, das nicht deaktiviert wurde oder nicht mehr deaktiviert wird und für das keine Markierung als „Nicht-Unionspackung“ gemäß Artikel 36 Buchstabe p gesetzt wurde;“

2. Artikel 20 erhält folgende Fassung:

„Artikel 20

Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler

Ein Großhändler überprüft die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals mindestens bei folgenden Arzneimitteln, die sich in seinem physischen Besitz befinden:

- a) Arzneimitteln, die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder von einem anderen Großhändler an ihn zurückgegeben wurden;
- b) Arzneimitteln, die er von einem Großhändler erhält, bei dem es sich weder um den Hersteller noch um den Großhändler, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzt, noch um einen Großhändler handelt, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.

Ein Großhändler mit Sitz in Nordirland, Zypern, Irland oder Malta führt angemessene Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass Sendungen von Arzneimitteln, die für den Markt des Vereinigten Königreichs hergestellt und etikettiert wurden, die Anforderung erfüllen, Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zu tragen, wenn er sie vom Hersteller, vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder von einem Großhändler erhält, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.“

3. In Artikel 22 erhält der letzte Absatz folgende Fassung:

„Abweichend von Buchstabe a gilt die Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimitteln, die der Großhändler außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt, bis zum 31. Dezember 2024 nicht für Arzneimittel, die für den Markt des Vereinigten Königreichs oder für den Markt des Vereinigten Königreichs und die Märkte Zyperns, Irlands oder Maltas hergestellt und etikettiert sind und die er im Vereinigten Königreich zu vertreiben beabsichtigt.“

4. In Artikel 26 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„4. Bis zum 31. Dezember 2024 können die Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland eine Ausnahme von der Verpflichtung gewähren, die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal eines Arzneimittels zu deaktivieren, das an die in Artikel 23 genannten Personen oder Einrichtungen abgegeben wird, wenn es sich um Erzeugnisse für den Markt des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland handelt, die von Großhändlern aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs geliefert werden.“

5. In Artikel 32 Absatz 1 wird unter Buchstabe b ein letzter Satz angefügt:

„Datenspeicher für Gebiete außerhalb der Union dürfen nicht mit dem Hub verbunden werden.“

6. In Artikel 36 wird folgender Buchstabe p angefügt:

„p) das Auslösen einer Warnung mit der eine Markierung als „Nicht-Unionspackung“ im Datenspeicher- und -abrufsystem und im Terminal gesetzt wird, in dem die Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 überprüft wird, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- i) die Überprüfung hat ergeben, dass das Arzneimittel, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, für den Markt des Vereinigten Königreichs oder für den Markt des Vereinigten Königreichs und für die Märkte von Zypern, Irland oder Malta hergestellt und etikettiert ist;
- ii) die Überprüfung findet nicht in Nordirland, Zypern, Irland oder Malta statt.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
