

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/315,

annettu 17 päivänä joulukuuta 2021,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tukkukauppiaiden velvollisuuteen poistaa käytöstä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllinen tunniste

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 54 a artiklan 2 kohdan d alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161⁽²⁾ 22 artiklan a alakohdan nojalla tukkukauppiaan on poistettava käytöstä sellaisten lääkkeiden yksilöllinen tunniste, joita se aikoo jaella unionin ulkopuolelle.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta erosi Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä 1 päivänä helmikuuta 2020. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'erosopimus', 126 ja 127 artiklan nojalla unionin lainsäädäntöä sovellettiin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa 31 päivänä joulukuuta 2020 päättyneellä siirtymäkaudella, jäljempänä 'siirtymäkausi'.
- (3) Erosopimuksen 185 artiklan ja Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti unionin lääkelainsäädäntöä sovellettiin Pohjois-Irlannissa edelleen siirtymäkauden päättymisen jälkeen.
- (4) Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisella unionista olisi – jos sovellettavista säännöistä ei poiketa – ollut se vaikutus, että yksilölliset tunnisteet on poistettava käytöstä lääkkeitä, jotka on tarkoitettu jaeltaviksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlantia lukuun ottamatta.
- (5) Delegoitua asetusta (EU) 2016/161 muutettiin 13 päivänä tammikuuta 2021 komission delegoidulla asetuksella (EU) 2021/457⁽³⁾ siten, että siinä säädetään poikkeuksesta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietyjen lääkkeiden yksilöllisten tunnisteen käytöstä poistamista koskevasta vaatimuksesta 31 päivään joulukuuta 2021 saakka. Poikkeuksen tarkoituksena oli varmistaa lääkkeiden toimittaminen pienille markkinoille, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia Yhdistyneestä kuningaskunnasta, eli Pohjois-Irlantiin, Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan. Näillä Yhdistyneestä kuningaskunnasta perinteisesti riippuvaisilla pienillä markkinoilla tukkukauppiat, joilla ei ole valmistus- ja tuontilupia, ovat aiemmin hankkineet ja hankkivat edelleen monet lääkkeet Yhdistyneestä kuningaskunnasta, minkä vuoksi ne eivät pysty täyttämään direktiivissä 2001/83/EY ja delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 säädettyjä tuontivaatimuksia.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2021/457, annettu 13 päivänä tammikuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tukkukauppiaiden velvollisuuteen poistaa käytöstä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllinen tunniste (EUVL L 91, 17.3.2021, s. 1).

- (6) Sen varmistamiseksi, että lääkkeitä pidetään edelleen kaupan yksilöllisillä tunnisteilla Pohjois-Irlannissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa, on tarpeen jatkaa väliaikaista poikkeusta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan vietävien lääkkeiden yksilöllisten tunnisteiden käytöstä poistamista koskevasta vaatimuksesta. Tarvitaan vielä kolme vuotta, jotta teollisuudelle jää riittävästi aikaa mukauttaa Pohjois-Irlantiin, Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan tarkoitettujen lääkkeiden toimitusketjut. Poikkeus olisi kuitenkin rajattava lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu yksinomaan Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille yhdessä Kyproksen, Irlannin tai Maltan markkinoiden kanssa. Sitä ei pitäisi soveltaa lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu muille kuin Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille tai pakattu ja varustettu merkinnöillä EU:n laajuisia tai maailmanlaajuisia markkinoita varten. Tämän poikkeuksen ei pitäisi vaikuttaa unionin oikeuden soveltamiseen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta erosopimuksen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 kanssa, mukaisesti.
- (7) Kansallisten toimitusketjujen erityisluonteen huomioon ottamiseksi delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 23 artiklassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus edellyttää tukkukauppiaiden tarkastavan ja poistavan käytöstä yksilölliset tunnisteet kyseisessä artiklassa lueteltujen henkilöiden tai laitosten osalta. Monissa tapauksissa tämä tarkoittaisi sitä, että muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneiden tukkukauppiaiden olisi tarkastettava ja poistettava käytöstä kyseisille henkilöille tai laitoksille Pohjois-Irlannissa toimitettavien lääkkeiden yksilölliset tunnisteet. Koska kyseiset tukkukauppiat eivät ole yhteydessä unionin tallennusjärjestelmään, on tarpeen poikkeuksellisesti myöntää poikkeus vaatimuksesta poistaa lääkkeen yksilölliset tunnisteet käytöstä, jotta näillä tukkukauppiilla olisi aikaa siirtää tarkastamis- ja käytöstäpoistotoiminta Pohjois-Irlantiin.
- (8) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 tarkoituksena on vahvistaa yksilöllistä tunnistetta, turvaominaisuuksia ja tallennusjärjestelmää koskevat vaatimukset, jotta unioniin voidaan luoda luotettava lääkkeiden aitouden tarkastamisjärjestelmä. Tämä keskinäinen luottamus vaarantuu, jos unionin ulkopuoliset arkistot voivat tallentaa järjestelmään arkaluonteista sisältöä ja saada siihen pääsyn, erityisesti kun otetaan huomioon, että keinot valvoa tällaisia arkistoja ovat rajalliset.
- (9) Sen varmistamiseksi, että unioniin jälleentuotuja lääkkeitä ei saateta markkinoille muualla kuin Pohjois-Irlannissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa, on tarpeen varmistaa, että tallennusjärjestelmässä annetaan hälytys, kun lääke tarkastetaan muualla unionissa. Pohjois-Irlannin, Kyproksen, Irlannin ja Maltan tukkukauppiaiden olisi myös tarkastettava Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden lähetykset, jotka on saatu valmistajilta, myyntiluvan haltioilta ja myyntiluvan haltijan nimeämiltä tukkukauppiailta, sen varmistamiseksi, että niiden vastaanottamat lääkkeet ovat turvaominaisuuksia koskevien sääntöjen mukaisia.
- (10) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2016/161 olisi muutettava.
- (11) Nykyinen poikkeus on päättymässä, joten tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti. Koska tällä hetkellä voimassa oleva poikkeus päättyy 31 päivänä joulukuuta 2021, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2022,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoitu asetusta (EU) 2016/161 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan 2 kohdan d alakohta seuraavasti:

- ”d) ’aktiivisella yksilöllisellä tunnisteella’ yksilöllistä tunnistetta, jota ei ole poistettu käytöstä tai joka ei ole enää poistettuna käytöstä ja jota ei ole merkitty 36 artiklan p alakohdassa tarkoitettulla tavalla ”muuksi kuin unionin pakkaukseksi”;

2) Korvataan 20 artikla seuraavasti:

”20 artikla

Tukkukauppiaan suorittama yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastaminen

Tukkukauppiaan on tarkastettava vähintään seuraavien fyysisessä hallinnassaan olevien lääkkeiden yksilöllisen tunnisteiden aitous:

- a) lääkkeet, jotka sille on palauttanut henkilö, jolla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tai toinen tukkukauppias;
- b) lääkkeet, jotka se vastaanottaa tukkukauppialta, joka ei ole lääkkeiden valmistaja, niiden myyntiluvan haltijana toimiva tukkukauppias eikä myyntiluvan haltijan nimeämä tukkukauppias, jonka myyntiluvan haltija on kirjallisella sopimuksella valtuuttanut omasta puolestaan varastoimaan ja jakelemaan kyseisen myyntiluvan kattamia lääkkeitä.

Pohjois-Irlantiin, Kyprokseen, Irlantiin tai Maltaan sijoittautuneen tukkukauppiaan on tehtävä riittävät tarkastukset sen varmistamiseksi, että Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita varten valmistettujen ja merkinnöillä varustettujen lääkkeiden lähetykset ovat direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan mukaisen turvaominaisuuksia koskevan vaatimuksen mukaisia, kun ne vastaanotetaan lääkkeiden valmistajalta, myyntiluvan haltijalta tai myyntiluvan haltijan nimeämältä tukkukauppialta, jonka myyntiluvan haltija on kirjallisella sopimuksella valtuuttanut omasta puolestaan varastoimaan ja jakelemaan kyseisen myyntiluvan kattamia lääkkeitä.”

3) Korvataan 22 artiklan viimeinen kohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä a alakohdassa säädetään, 31 päivään joulukuuta 2024 asti velvollisuutta poistaa käytöstä yksilöllinen tunniste lääkkeistä, joita tukkukauppias aikoo jaella unionin ulkopuolelle, ei sovelleta lääkkeisiin, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita sekä Kyproksen, Irlannin tai Maltan markkinoita varten ja joita tämä aikoo jaella Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.”

4) Lisätään 26 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

”4. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset voivat Pohjois-Irlannin osalta 31 päivään joulukuuta 2024 asti olla soveltamatta velvollisuutta tarkastaa 23 artiklassa luetelluille henkilöille tai laitoksille toimitettavan lääkkeen turvaominaisuudet ja poistaa sen yksilöllinen tunniste käytöstä sellaisten Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille Pohjois-Irlannin osalta tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joita Yhdistyneen kuningaskunnan muissa osissa sijaitsevat tukkukauppiat toimittavat.”

5) Lisätään 32 artiklan 1 kohdan b alakohtaan viimeinen virke seuraavasti:

”Arkistot, jotka palvelevat unionin ulkopuolisia alueita, eivät ole yhteydessä keskukseen.”

6) Lisätään 36 artiklaan p alakohta seuraavasti:

”p) ”muu kuin unionin pakkaus” -merkinnällä varustetun hälytyksen antaminen järjestelmässä ja sillä päätteellä, jolla yksilöllisen tunnisteiden aitous tarkastetaan 11 artiklan mukaisesti, kun molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

- i) tarkastuksessa todetaan, että lääke, joka on varustettu yksilöllisellä tunnisteella, on valmistettu ja varustettu merkinnöillä Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita ja Kyproksen, Irlannin tai Maltan markkinoita varten;
- ii) tarkastusta ei suoriteta Pohjois-Irlannissa, Kyproksessa, Irlannissa eikä Maltassa.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä joulukuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN
