REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/315

2021 m. gruodžio 17 d.

kuriuo dėl nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo didmenininkų įpareigojimo deaktyvinti į Jungtinę Karalystę eksportuojamų vaistų unikalų identifikatorių, iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 54a straipsnio 2 dalies d punktą,

kadangi:

(1) pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 ([2]) 22 straipsnio a punktą didmenininkas turi deaktyvinti vaistų, kuriuos jis ketina platinti už Sąjungos ribų, unikalų identifikatorių;

(2) 2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos. Remiantis Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) 126 ir 127 straipsniais, Sąjungos teisė Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje buvo taikoma pereinamuoju laikotarpiu, kuris baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. (toliau – pereinamasis laikotarpis);

(3) pagal Susitarimo dėl išstojimo 185 straipsnį ir Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį vaistus reglamentuojantys Sąjungos teisės aktai Šiaurės Airijoje tebetaikomi ir pasibaigus pereinamajam laikotarpiui;

(4) vadinasi, Jungtinei Karalystei išstojus iš Sąjungos ir nesant nukrypti nuo taikytinų taisyklių leidžiančios nuostatos, tai reikštų, kad vaistų, skirtų platinti Jungtinėje Karalystėje, išskyrus Šiaurės Airiją, unikalūs identifikatoriai turi būti deaktyvinti;

(5) 2021 m. sausio 13 d. Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 buvo iš dalies pakeistas Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/457 ([3]), kad būtų numatyta nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo deaktyvinti iki 2021 m. gruodžio 31 d. į Jungtinę Karalystę eksportuojamų produktų unikalius identifikatorius. Šia nukrypti leidžiančia nuostata buvo siekiama užtikrinti vaistų tiekimą mažoms rinkoms, kurios istoriškai priklauso nuo Jungtinės Karalystės, t. y. Šiaurės Airijos, Kipro, Airijos ir Maltos. Šiose mažose rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo Jungtinės Karalystės, daug vaistų iš Jungtinės Karalystės pirko ir tebeperka didmenininkai, kurie neturi gamybos ir importo leidimų ir todėl negali atitikti Direktyvoje 2001/83/EB ir Deleguotajame reglamente (ES) 2016/161 nustatytų importo reikalavimų;

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

([2]) 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).

([3]) 2021 m. sausio 13 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/457, kuriuo dėl nuostatos, kuria leidžiama nukrypti nuo didmenininkų įpareigojimo deaktyvuoti į Jungtinę Karalystę eksportuojamų produktų unikalų identifikatorių, iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 (OL L 91, 2021 3 17, p. 1).

(6) siekiant užtikrinti, kad Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje ir Maltoje vaistai ir toliau būtų parduodami su unikaliu identifikatoriumi, būtina pratęsti laikinos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo reikalavimo deaktyvinti į Jungtinę Karalystę eksportuojamų vaistų unikalių identifikatorių, taikymą. Kad pramonė turėtų pakankamai laiko pritaikyti Šiaurės Airijai, Kiprui, Airijai ir Maltai skirtų vaistų tiekimo grandines, reikalingi dar treji metai. Tačiau nukrypti leidžianti nuostata turėtų būti taikoma tik tiems vaistams, kurie skirti tik Jungtinės Karalystės rinkai arba Jungtinės Karalystės rinkai kartu su Kipru, Airija arba Malta. Ji neturėtų būti taikoma vaistams, kurie skirti ne Jungtinės Karalystės rinkai arba kurie supakuoti į visoje ES arba visame pasaulyje galiojančiomis etiketėmis paženklintas pakuotes. Ši nukrypti leidžianti nuostata nedaro poveikio Sąjungos teisės taikymui Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje pagal Susitarimo dėl išstojimo protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu;

(7) siekiant atsižvelgti į specifines nacionalinių tiekimo grandinių ypatybes, Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 23 straipsniu valstybėms narėms leidžiama reikalauti, kad didmenininkai patikrintų ir deaktyvintų unikalius identifikatorius tame straipsnyje nurodytų asmenų ar institucijų vardu. Daugeliu atvejų tai reikštų, kad kai kuriose Jungtinės Karalystės dalyse, išskyrus Šiaurės Airiją, įsisteigę didmenininkai turėtų patikrinti ir deaktyvinti tiems asmenims ar institucijoms Šiaurės Airijoje tiekiamų vaistų unikalius identifikatorius. Kadangi tie didmenininkai nėra prisijungę prie Sąjungos kaupyklų sistemos, būtina išimties tvarka leisti taikyti nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo reikalavimo deaktyvinti vaistų unikalius identifikatorius, kad šie didmenininkai turėtų laiko tikrinimo ir deaktyvinimo operacijas perkelti į Šiaurės Airiją;

(8) Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 paskirtis – nustatyti unikalaus identifikatoriaus, apsaugos priemonių ir kaupyklų sistemos specifikacijas, siekiant Sąjungoje sukurti patikimą vaistų autentiškumo patvirtinimo sistemą. Šis tarpusavio pasitikėjimas sumažėja, jeigu už Sąjungos ribų esančios kaupyklos gali įkelti į sistemą neskelbtiną turinį ir su juo susipažinti, visų pirma atsižvelgiant į ribotas tokių kaupyklų priežiūros priemones;

(9) siekiant užtikrinti, kad pakartotinai į Sąjungą importuoti vaistai nebūtų pateikiami rinkai kitur nei Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje ir Maltoje, būtina užtikrinti, kad kaupyklų sistema skelbtų pavojų, kai vaistas tikrinamas kitoje Sąjungos valstybėje. Šiaurės Airijos, Kipro, Airijos ir Maltos didmenininkai, siekdami užtikrinti, kad jų gaunami vaistai atitiktų apsaugos priemonių taisykles, taip pat turėtų tikrinti Jungtinės Karalystės rinkai skirtų vaistų siuntas, gautas iš gamintojų, rinkodaros leidimų turėtojų ir rinkodaros leidimo turėtojo paskirtų didmenininkų;

(10) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) atsižvelgiant į artėjančią dabartinės nukrypti leidžiančios nuostatos galiojimo pabaigą, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka. Dabartinės nukrypti leidžiančios nuostatos galiojimas baigiasi 2021 m. gruodžio 31 d., todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. sausio 1 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 iš dalies keičiamas taip:

1) 3 straipsnio 2 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) aktyvus unikalus identifikatorius – unikalus identifikatorius, kuris nebuvo deaktyvintas arba kurio deaktyvinimas panaikintas, ir kuris nebuvo pažymėtas kaip „ne Sąjungos pakuotė“, kaip nurodyta 36 straipsnio p punkte;“;

2) 20 straipsnis pakeičiamas taip:

„*20 straipsnis*

Didmenininkų atliekamas unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimas

Didmenininkas patikrina bent šių fiziškai turimų vaistų unikalaus identifikatoriaus autentiškumą:

a) vaistų, kuriuos jam grąžina asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, arba kitas didmenininkas;

b) vaistų, gautų iš didmenininko, kuris nėra nei gamintojas, nei rinkodaros leidimą turintis didmenininkas, nei didmenininkas, kurį rinkodaros leidimo turėtojas rašytine sutartimi paskyrė jo vardu saugoti ir platinti jo rinkodaros leidime nurodytus vaistus.

Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje arba Maltoje įsisteigęs didmenininkas atlieka tinkamus patikrinimus, siekdamas užtikrinti, kad Jungtinės Karalystės rinkai pagamintų ir paženklintų vaistų siuntos atitiktų Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalyje nustatytą reikalavimą turėti apsaugos priemones, kai jos gaunamos iš gamintojo, rinkodaros leidimo turėtojo ar didmenininko, kurį rinkodaros leidimo turėtojas rašytine sutartimi paskyrė jo vardu saugoti ir platinti jo rinkodaros leidime nurodytus vaistus.“;

3) 22 straipsnio paskutinė pastraipa pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo a punkto, iki 2024 m. gruodžio 31 d. įpareigojimas deaktyvinti vaistų, kuriuos didmenininkas ketina platinti už Sąjungos ribų, unikalų identifikatorių netaikomas vaistams, pagamintiems ir paženklintiems Jungtinės Karalystės rinkai arba Jungtinės Karalystės rinkai ir Kipro, Airijos arba Maltos rinkoms, kuriuos jis ketina platinti Jungtinėje Karalystėje.“;

4) 26 straipsnis papildomas šia 4 dalimi:

„4. Iki 2024 m. gruodžio 31 d. Jungtinės Karalystės institucijos, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, gali netaikyti įpareigojimo tikrinti vaisto apsaugos priemones ir deaktyvinti jo unikalų identifikatorių, kai vaistas tiekiamas asmenims arba institucijoms, išvardytiems 23 straipsnyje, atsižvelgiant į Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, rinkai skirtus vaistus, tiekiamus iš kitose Jungtinės Karalystės dalyse esančių didmenininkų.“;

5) 32 straipsnio 1 dalies b punkte įrašomas paskutinis sakinys:

„Kaupyklos, aptarnaujančios teritorijas už Sąjungos ribų, prie centrinės sistemos kaupyklos neprijungiamos.“;

6) 36 straipsnis papildomas p punktu:

„p) skelbti pavojų kaupyklų sistemoje ir terminale, kuriame pagal 11 straipsnį tikrinamas unikalaus identifikatoriaus autentiškumas, nurodant, kad pakuotė yra „ne Sąjungos pakuotė“, kai įvykdytos abi šios sąlygos:

i) patikrinus nustatoma, kad unikalų identifikatorių turintis vaistas pagamintas ir paženklintas Jungtinės Karalystės rinkai arba Jungtinės Karalystės ir Kipro, Airijos arba Maltos rinkoms;

ii) patikrinimas atliekamas ne Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje ar Maltoje.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN