

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/315

tas-17 ta' Diċembru 2021

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward tad-deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddekummissjonaw l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali esportati lejn ir-Renju Unit

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 54a(2)(d) tagħha,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 22(a) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 ⁽²⁾, il-grossista għandu jiddekummissjona l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li jkun bihsiebu jiddistribwixxi barra l-Unjoni.
- (2) Fl-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit ħareġ mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika. Skont l-Artikoli 126 u 127 tal-Ftehim dwar il-hruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika (il-"Ftehim dwar il-Hruġ"), id-dritt tal-Unjoni kien applikabbli għar-Renju Unit u fih matul perjodu ta' tranżizzjoni li ntemm fil-31 ta' Diċembru 2020 (il-"perjodu ta' tranżizzjoni").
- (3) F'konformità mal-Artikolu 185 tal-Ftehim dwar il-Hruġ u mal-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali kompliet tapplika fl-Irlanda ta' Fuq wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.
- (4) Fin-nuqqas ta' deroga mir-regoli applikabbli, il-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kien ikollu l-effett li l-identifikaturi uniċi jridu jiġu dekommissjonati għall-prodotti mediċinali maħsuba għad-distribuzzjoni fir-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.
- (5) Fit-13 ta' Jannar 2021, ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 gie emendat bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/457 ⁽³⁾ biex jipprevedi deroga mir-reqwizit tad-dekommissjonar tal-identifikaturi uniċi tal-prodotti esportati lejn ir-Renju Unit sal-31 ta' Diċembru 2021. Din id-deroga kienet maħsuba biex tiżgura l-provvista ta' prodotti mediċinali għal swieq żgħar li storikament jiddependu fuq ir-Renju Unit, jiġifieri l-Irlanda ta' Fuq, Cipru, l-Irlanda u Malta. F'dawk is-swieq żgħar li storikament huma dipendenti fuq ir-Renju Unit, bosta prodotti mediċinali inxtraw u qed ikomplu jinxtraw mir-Renju Unit minn grossisti li ma għandhomx awtorizzazzjonijiet ta' manifattura u ta' importazzjoni u għaldaqstant ma jistgħux jissodisfaw ir-reqwiziti tal-importazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE u fir-Regolament Delegat (UE) 2016/161.

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/457 tat-13 ta' Jannar 2021 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward ta' deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti esportati lejn ir-Renju Unit (ĠU L 91, 17.3.2021, p. 1).

- (6) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jkomplu jiġu kkummerċjalizzati b'identifikatur uniku fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta, huwa meħtieġ li tiġi estiża aktar id-deroga temporanja mir-rekwiżit li l-identifikaturi uniċi tal-prodotti esportati lejn ir-Renju Unit jiġu dekommissjonati. Huwa meħtieġ perġodu addizzjonali ta' tliet snin biex jippermetti lill-industrija jkollha biżżejjed żmien biex tadatta l-katina ta' provvista tal-mediċini destinati għall-Irlanda ta' Fuq, għal Ċipru, għall-Irlanda u għal Malta. Madankollu, jenħtieġ li d-deroga tkun limitata għall-prodotti mediċinali maħsuba biss għas-suq tar-Renju Unit jew għas-suq tar-Renju Unit flimkien ma' dak ta' Ċipru, tal-Irlanda jew ta' Malta. Jenħtieġ li ma tapplikax għall-prodotti mediċinali maħsuba għas-swieq għajr tar-Renju Unit jew għall-prodotti mediċinali li jiġu ppakkjati b'tikkettar għall-UE shiha jew globali. Jenħtieġ li din id-deroga ma taffettwax l-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq tal-Ftehim dwar il-Fruġ flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll.
- (7) Sabiex jiġu akkomodati l-karatteristiċi speċifiċi tal-ktajjen tal-provvista nazzjonali, l-Artikolu 23 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 jippermetti lill-Istati Membri jirrikjedu lill-grossisti biex jivverifikaw u jiddekommissjonaw l-identifikaturi uniċi fisem lista ta' persuni jew istituzzjonijiet imsemmija f'dak l-Artikolu. F'hafna każijiet, dan ifisser li l-grossisti stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, jenħtieġ li jivverifikaw u jiddekommissjonaw l-identifikaturi uniċi tal-mediċini furnuti lil dawk il-persuni jew l-istituzzjonijiet fl-Irlanda ta' Fuq. Peress li dawk il-grossisti ma humiex konnessi mas-sistema ta' repożitorji tal-Unjoni, huwa meħtieġ li tingħata deroga eċċezzjonali mir-rekwiżit li l-identifikaturi uniċi ta' prodott mediċinali jiġu dekommissjonati sabiex dawn il-grossisti jingħataw iż-żmien biex imexxu l-operazzjonijiet ta' verifika u ta' dekommissjonar lejn l-Irlanda ta' Fuq.
- (8) L-ghan tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 huwa li jstabilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tal-identifikatur uniku, il-karatteristiċi tas-sikurezza u s-sistema ta' repożitorji bil-ghan li tiġi stabbilita sistema affidabbli ta' awtentikazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni. Din il-fiduċja reċiproka tiddgħajf jekk ir-repożitorji barra mill-Unjoni jkunu jistgħu jtellgħu u jaċċessaw kontenut sensitiv fis-sistema, b'mod partikolari fid-dawl tal-mezzi limitati biex jiġu ssorveljati dawn ir-repożitorji.
- (9) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali importati mill-gdid fl-Unjoni ma jitqegħdux fis-suq xi mkien ieħor għajr fl-Irlanda ta' Fuq, Ċipru, l-Irlanda u Malta, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li s-sistema ta' repożitorji tipprova twissija meta l-prodott mediċinali jiġi vverifikat xi mkien ieħor fl-Unjoni. Jenħtieġ li l-grossisti fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jwettqu wkoll kontrolli ta' vjeggji ta' prodotti mediċinali maħsuba għas-suq tar-Renju Unit li jkunu waslu mill-manifatturi, mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mill-grossisti maħtura mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex ikun żgurat li l-prodotti li jirċievu jikkonformaw mar-regoli dwar il-karatteristiċi tas-sikurezza.
- (10) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 jiġi emendat skont dan.
- (11) Wara li jiġi kkunsidrat it-tmiem imminenti tad-deroga attwali, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh b'urġenza. Peress li d-deroga attwali tintemm fil-31 ta' Diċembru 2021, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Jannar 2022,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 3(2)(d), huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(d) ‘identifikatur uniku attiv’ tfisser identifikatur uniku li ma giex dekommissjonat jew li ma għadux dekommissjonat, u li ma giex identifikat b'hala “pakkett mhux tal-Unjoni” kif imsemmi fl-Artikolu 36(p);”

(2) L-Artikolu 20 huwa sostitwit b'dan li ġejj:

“Artikolu 20

Il-verifika tal-awtentiċità tal-identifikatur uniku mill-grossisti

Grossista għandu jivverifika l-awtentiċità tal-identifikatur uniku ta' mill-inqas dawn il-prodotti mediċinali li ġejjin li jkunu fil-pussess fiżiku tiegħu:

- (a) il-prodotti mediċinali li jintbagħtulu lura mill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jew minn grossista ieħor;
- (b) il-prodotti mediċinali li jirċievi minghand grossista li la jkun il-manifattur, u lanqas il-grossista detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u lanqas ma jkun grossista maħtur minn dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'kuntratt bil-miktub biex fismu jahżen u jiddistribwixxi l-prodotti koperti minn din l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Grossist stabbilit fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda jew f'Malta għandu jwettaq verifiki adegwati biex jiżgura li l-vjeġġi ta' prodotti mediċinali manifatturati u ttikkettati għas-suq tar-Renju Unit jikkonformaw mar-rekwiżit li jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza skont l-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE meta jaslu minghand il-manifattur, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mill-grossist li jkun maħtur mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, permezz ta' kuntratt bil-miktub, biex jahżen u jiddistribwixxi l-prodotti koperti mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ismu.”

(3) fl-Artikolu 22, l-aħħar paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġejj:

“Permezz ta' deroga mill-punt (a), sal-31 ta' Diċembru 2024, l-obbligu li jiġi dekommissjonat l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li l-grossist ikun bihsiebu jiddistribwixxi barra mill-Unjoni ma għandux japplika għall-prodotti mediċinali mmanifatturati u ttikkettati għas-suq tar-Renju Unit jew għas-suq tar-Renju Unit u għas-swieq ta' Ċipru, l-Irlanda jew Malta, li jkun bihsiebu jiddistribwixxi fir-Renju Unit.”

(4) fl-Artikolu 26, jiżdied il-paragrafu 4 li ġejj:

“4. Sal-31 ta' Diċembru 2024, l-awtoritajiet tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu jneħħu l-obbligu tal-verifika tal-karatteristiċi tas-sikurezza u tad-dekommissjonar tal-identifikatur uniku ta' prodott mediċinali fornut lill-persuni jew lill-istituzzjonijiet elenkati fl-Artikolu 23 għall-prodotti għas-suq tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, fornut lill-grossisti li jinsabu f'partijiet ohra tar-Renju Unit.”

(5) fl-Artikolu 32(1)(b), tiżdied sentenza finali:

“Ir-repożitorji li jservu territorji barra mill-Unjoni ma għandhomx ikunu konnessi maċ-ċentru.”

(6) fl-Artikolu 36, jiżdied il-punt (p) li ġejj:

“(p) l-iskattar ta' twissija identifikata bħala ‘pakkett mhux tal-Unjoni’ fis-sistema ta' repożitorji u fit-terminal fejn il-verifika tal-awtentiċità tal-identifikatur uniku f'konformità mal-Artikolu 11 isseħh meta ż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati:

- (i) il-verifika ssib li l-prodott mediċinali li jkollu l-identifikatur uniku huwa manifatturat u ttikkettat għas-suq tar-Renju Unit jew għas-suq tar-Renju Unit u s-swieq ta' Ċipru, l-Irlanda jew Malta;
- (ii) il-verifika ma sseħh fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda jew f'Malta.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhrol fis-seħh l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Dicembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN
