

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/315 DA COMISSÃO

de 17 de dezembro de 2021

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que respeita à derrogação da obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos medicamentos exportados para o Reino Unido

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 54.º-A, n.º 2, alínea d),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 22.º, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão ⁽²⁾, um grossista deve desativar o identificador único dos medicamentos que tencione distribuir fora da União.
- (2) Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido saiu da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica. Nos termos dos artigos 126.º e 127.º do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída»), o direito da União era aplicável ao Reino Unido e no seu território durante um período de transição que terminou em 31 de dezembro de 2020 («período de transição»).
- (3) Em conformidade com o artigo 185.º do Acordo de Saída e com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a legislação da União em matéria de medicamentos continuou a ser aplicável na Irlanda do Norte após o termo do período de transição.
- (4) Na ausência de uma derrogação às regras aplicáveis, a saída do Reino Unido da União teria tido como consequência a obrigação de desativar os identificadores únicos dos medicamentos destinados à distribuição no Reino Unido, exceto na Irlanda do Norte.
- (5) Em 13 de janeiro de 2021, o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 foi alterado pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/457 da Comissão ⁽³⁾ a fim de prever uma derrogação ao requisito de desativar identificadores únicos dos produtos exportados para o Reino Unido até 31 de dezembro de 2021. Esta derrogação destinava-se a assegurar o fornecimento de medicamentos a pequenos mercados historicamente dependentes do Reino Unido, nomeadamente a Irlanda do Norte, Chipre, Irlanda e Malta. Nesses pequenos mercados historicamente dependentes do Reino Unido, muitos medicamentos eram e continuam a ser comprados no Reino Unido por grossistas que não possuem autorizações de fabrico e importação e, por conseguinte, não podem cumprir os requisitos de importação estabelecidos na Diretiva 2001/83/CE e no Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/457 da Comissão, de 13 de janeiro de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que respeita a uma derrogação à obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos produtos exportados para o Reino Unido (JO L 91 de 17.3.2021, p. 1).

- (6) A fim de assegurar que os medicamentos continuam a ser comercializados com um identificador único na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda e em Malta, é necessário prorrogar a derrogação temporária relativa ao requisito de desativar identificadores únicos dos produtos exportados para o Reino Unido. É necessário um período adicional de três anos para que a indústria disponha de tempo suficiente para adaptar as cadeias de abastecimento de medicamentos destinados à Irlanda do Norte, a Chipre, à Irlanda e a Malta. A derrogação deve, contudo, ser limitada aos medicamentos destinados exclusivamente ao mercado do Reino Unido ou ao mercado do Reino Unido em conjunto com Chipre, Irlanda ou Malta. Não deve aplicar-se aos medicamentos destinados a outros mercados que não o Reino Unido ou embalados com uma rotulagem aplicável a nível da UE ou mundial. Esta derrogação não deve afetar a aplicação do direito da União ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte do Acordo de Saída, em conjugação com o anexo 2 do referido protocolo.
- (7) A fim de ter em conta as características específicas das cadeias de abastecimento nacionais, o artigo 23.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 permite que os Estados-Membros exijam aos grossistas a verificação e desativação de identificadores únicos em nome das pessoas ou instituições enumeradas nesse artigo. Em muitos casos, isso significaria que os grossistas estabelecidos em partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte deveriam verificar e desativar os identificadores únicos dos medicamentos fornecidos a essas pessoas ou instituições na Irlanda do Norte. Uma vez que esses grossistas não estão ligados ao sistema de repositórios da União, é necessário conceder uma derrogação excepcional ao requisito de desativar os identificadores únicos de um medicamento, a fim de dar tempo suficiente a esses grossistas para transferirem as operações de verificação e desativação para a Irlanda do Norte.
- (8) O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 tem por objetivo estabelecer as especificações do identificador único, dos dispositivos de segurança e do sistema de repositórios, com vista a estabelecer um sistema fiável de autenticação dos medicamentos na União. A confiança mútua é prejudicada se for possível carregar e aceder a conteúdos sensíveis no sistema a partir de repositórios fora da União, em especial tendo em conta os meios limitados de supervisão desses repositórios.
- (9) A fim de assegurar que os medicamentos reimportados na União não são colocados em mercados que não os da Irlanda do Norte, de Chipre, da Irlanda e de Malta, é necessário assegurar que o sistema de repositórios dá um alerta quando o medicamento é verificado noutra local da União. Os grossistas na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda e em Malta devem igualmente realizar controlos das remessas de medicamentos destinados ao mercado do Reino Unido que tenham sido recebidas de fabricantes, titulares de autorizações de introdução no mercado e grossistas designados pelo titular da autorização de introdução no mercado, a fim de garantir que os produtos que recebem cumprem as regras em matéria de dispositivos de segurança.
- (10) O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) Tendo em conta o termo iminente da atual derrogação, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência. Uma vez que a atual derrogação termina em 31 de dezembro de 2021, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, n.º 2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

- «d) “Identificador único ativo”, um identificador único que não foi desativado ou que deixou de estar desativado e que não foi identificado como «embalagem extra-União» conforme referido no artigo 36.º, alínea p);».

2) O artigo 20.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 20.º

Verificação da autenticidade do identificador único pelos grossistas

Um grossista deve verificar a autenticidade do identificador único de pelo menos os seguintes medicamentos que estejam na sua posse física:

- a) medicamentos que lhe são devolvidos por pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público ou por outro grossista;
- b) medicamentos que recebe de um grossista que não é nem o fabricante nem o grossista titular da autorização de introdução no mercado, nem um grossista designado pelo titular da autorização de introdução no mercado, através de um contrato escrito, para armazenar e distribuir em seu nome os medicamentos abrangidos pela sua autorização de introdução no mercado.

Um grossista estabelecido na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda ou em Malta deve efetuar verificações adequadas para assegurar que as remessas de medicamentos fabricados e rotulados para o mercado do Reino Unido cumprem o requisito de serem dotados de dispositivos de segurança nos termos do artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE quando forem recebidas do fabricante, do titular da autorização de introdução no mercado ou de um grossista designado pelo titular da autorização de introdução no mercado, por meio de um contrato escrito, para armazenar e distribuir, em seu nome, os produtos abrangidos pela sua autorização de introdução no mercado.»

3) No artigo 22.º, o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Em derrogação da alínea a), até 31 de dezembro de 2024, a obrigação de desativar o identificador único de medicamentos que o grossista pretenda distribuir fora da União não deve ser aplicável aos medicamentos fabricados e rotulados para o mercado do Reino Unido, ou para o mercado do Reino Unido e os mercados de Chipre, Irlanda ou Malta que o grossista pretenda distribuir no Reino Unido.»

4) Ao artigo 26.º, é aditado o seguinte n.º 4:

«4. Até 31 de dezembro de 2024, as autoridades do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte podem dispensar a obrigação de verificar os dispositivos de segurança e desativar o identificador único de um medicamento fornecido às pessoas ou instituições enumeradas no artigo 23.º para os produtos destinados ao mercado do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, fornecidos por grossistas localizados noutras partes do Reino Unido.»

5) Ao artigo 32.º, n.º 1, alínea b), é aditada uma frase final com a seguinte redação:

«Os repositórios que servem territórios fora da União não devem estar ligados à plataforma.»

6) Ao artigo 36.º, é aditada a seguinte alínea p):

«p) é acionado um alerta identificado como “embalagem extra-União” no sistema de repositórios e no terminal onde é efetuada a verificação da autenticidade de um identificador único em conformidade com o artigo 11.º se estiverem preenchidas ambas as seguintes condições:

- i) a verificação conclui que o medicamento com o identificador único é fabricado e rotulado para o mercado do Reino Unido, ou para o mercado do Reino Unido e os mercados de Chipre, Irlanda ou Malta,
- ii) a verificação não é efetuada na Irlanda do Norte, em Chipre, na Irlanda ou em Malta.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de dezembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
