

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/315

zo 17. decembra 2021,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor liekov vyvázaných do Spojeného kráľovstva

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 54a ods. 2 písm. d),

keďže:

- (1) Podľa článku 22 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 ⁽²⁾ má veľkoobchodný distribútor deaktivovať špecifický identifikátor liekov, ktoré má v úmysle distribuovať mimo Únie.
- (2) Dňa 1. februára 2020 Spojené kráľovstvo vystúpilo z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu. Podľa článkov 126 a 127 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“) sa právo Únie uplatňovalo na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve počas prechodného obdobia, ktoré sa skončilo 31. decembra 2020 (ďalej len „prechodné obdobie“).
- (3) V súlade s článkom 185 dohody o vystúpení a článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku sa po skončení prechodného obdobia naďalej uplatňujú v Severnom Írsku právne predpisy Únie o liekoch.
- (4) Vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie by preto v prípade absencie výnimky z platných pravidiel malo za následok, že špecifické identifikátory by sa museli v prípade liekov určených na distribúciu v Spojenom kráľovstve okrem Severného Írska deaktivovať.
- (5) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 bolo 13. januára 2021 zmenené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/457 ⁽³⁾ s cieľom stanoviť na obdobie do 31. decembra 2021 výnimku z požiadavky deaktivovať špecifické identifikátory výrobkov vyvázaných do Spojeného kráľovstva. Cieľom tejto výnimky bolo zabezpečiť dodávky liekov na malé trhy, ktoré sú z historického hľadiska závislé od Spojeného kráľovstva, t. j. Severné Írsko, Cyprus, Írsko a Malta. Na týchto malých trhoch, ktoré sú z historického hľadiska závislé od Spojeného kráľovstva, mnoho liekov nakupovali a naďalej nakupujú zo Spojeného kráľovstva veľkoobchodní distribútori, ktorí nemajú povolenia na výrobu a dovoz a nespĺňajú preto dovozné požiadavky stanovené v smernici 2001/83/ES a v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/161.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/457 z 13. januára 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov vyvázaných do Spojeného kráľovstva (Ú. v. EÚ L 91, 17.3.2021, s. 1).

- (6) S cieľom zabezpečiť, aby sa v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku a na Malte lieky naďalej uvádzali na trh so špecifickým identifikátorom, je potrebné predĺžiť dočasnú výnimku z požiadavky deaktivovať špecifické identifikátory výrobkov vyvážaných do Spojeného kráľovstva. Je potrebné ďalšie trojročné obdobie, aby sa odvetviu poskytol dostatočný čas na prispôbenie dodávateľských reťazcov liekov určených pre Severné Írsko, Cyprus, Írsko a Maltu. Výnimka by sa však mala obmedziť na lieky určené výhradne pre trh Spojeného kráľovstva alebo pre trh Spojeného kráľovstva spoločne s Cyprom, Írskom alebo Maltou. Nemala by sa vzťahovať na lieky určené pre iné trhy než trh Spojeného kráľovstva alebo balené s celouinijným alebo globálnym označením. Táto výnimka by sa nemala dotýkať uplatňovania práva Únie na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku k dohode o vystúpení v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu.
- (7) S cieľom zohľadniť osobitné špecifiká vnútroštátnych dodávateľských reťazcov sa v súlade s článkom 23 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 umožňuje členským štátom vyžadovať od veľkoobchodných distribútorov, aby overili a deaktivovali špecifické identifikátory na základe zoznamu osôb a inštitúcií uvedených v danom článku. V mnohých prípadoch by to znamenalo, že veľkoobchodní distribútori so sídlom v iných častiach Spojeného kráľovstva než v Severnom Írsku by mali overiť a deaktivovať špecifické identifikátory liekov dodaných týmto osobám alebo inštitúciám v Severnom Írsku. Keďže daní veľkoobchodní distribútori nie sú pripojení k registračnému systému Únie, je potrebné udeliť mimoriadnu výnimku z požiadavky deaktivovať špecifické identifikátory liekov s cieľom poskytnúť daným veľkoobchodným distribútorom čas na presun operácií overovania a deaktivácie do Severného Írska.
- (8) Účelom delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 je stanoviť špecifikácie špecifického identifikátora, bezpečnostných prvkov a registračného systému s cieľom zaviesť spoľahlivý systém overovania pravosti liekov v Únii. Táto vzájomná dôvera by sa narušila, ak by registre mimo Únie mohli nahrávať citlivý obsah do systému a pristupovať k nemu, a to najmä vzhľadom na obmedzené prostriedky dohľadu nad takýmito registrami.
- (9) S cieľom zabezpečiť, aby sa lieky opätovne dovezené do Únie neuvádzali na trh inde než v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku a na Malte, je potrebné zabezpečiť, aby sa v registračnom systéme generovalo upozornenie, keď sa liek overí inde v Únii. Veľkoobchodní distribútori v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku a na Malte by mali vykonávať aj kontroly zásielok liekov určených pre trh Spojeného kráľovstva prijatých od výrobcov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh a veľkoobchodných distribútorov poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh, aby zabezpečili, že výrobky, ktoré dostávajú, sú v súlade s pravidlami týkajúcimi sa bezpečnostných prvkov.
- (10) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Vzhľadom na blížiaci sa koniec platnosti súčasnej výnimky by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr. Keďže platnosť súčasnej výnimky sa končí 31. decembra 2021, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. januára 2022,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 sa mení takto:

1. V článku 3 ods. 2 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) „aktívny špecifický identifikátor“ je špecifický identifikátor, ktorý nebol deaktivovaný alebo ktorý už viac nie je deaktivovaný a ktorý nebol identifikovaný ako „balenie, ktoré nie je určené pre Úniu“ podľa článku 36 písm. p);“

2. Článok 20 sa nahrádza takto:

„Článok 20

Overovanie pravosti špecifického identifikátora veľkoobchodnými distribútormi

Veľkoobchodný distribútor musí overiť pravosť špecifického identifikátora aspoň na týchto liekoch, ktoré fyzicky vlastní:

- a) lieky, ktoré mu vrátili osoby s povolením alebo oprávnením dodávať lieky verejnosti, alebo iný veľkoobchodný distribútor;
- b) lieky, ktoré získa od veľkoobchodného distribútora, ktorý nie je ani výrobcom, ani veľkoobchodným distribútorom s povolením na uvedenie na trh, ani veľkoobchodným distribútorom, ktorý bol na základe písomnej zmluvy poverený držiteľom povolenia na uvedenie na trh skladovať a distribuovať v jeho mene výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh.

Veľkoobchodný distribútor so sídlom v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku alebo na Malte vykonáva primerané overenia, aby zabezpečil, že zásielky liekov vyrobených a označených pre trh Spojeného kráľovstva spĺňajú požiadavku, podľa ktorej majú byť vybavené bezpečnostnými prvkami v súlade s článkom 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES pri ich prijatí od výrobcu, držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo veľkoobchodného distribútora, ktorý bol na základe písomnej zmluvy poverený držiteľom povolenia na uvedenie na trh skladovať a distribuovať v jeho mene výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh.“

3. V článku 22 sa posledný odsek nahrádza takto:

„Odchylné od písmena a) sa do 31. decembra 2024 povinnosť deaktivovať špecifický identifikátor liekov, ktoré má veľkoobchodný distribútor v úmysle distribuovať mimo Únie, nevzťahuje na lieky vyrobené a označené pre trh Spojeného kráľovstva alebo pre trh Spojeného kráľovstva a trhy Cypru, Írska alebo Malty, ktoré má v úmysle distribuovať v Spojenom kráľovstve.“

4. V článku 26 sa dopĺňa tento odsek 4:

„4. Orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, môžu do 31. decembra 2024 v prípade výrobkov určených pre trh Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, dodávaných veľkoobchodnými distribútormi so sídlom v iných častiach Spojeného kráľovstva upustiť od povinnosti overovať bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor lieku dodaného osobám alebo inštitúciám uvedeným v článku 23.“

5. V článku 32 ods. 1 písm. b) sa dopĺňa táto posledná veta:

„Registre, ktoré slúžia územiám mimo Únie, sa neprepoja s centrálou.“

6. V článku 36 sa dopĺňa toto písmeno p):

„p) aktivovanie upozornenia identifikovaného ako „balenie, ktoré nie je určené pre Úniu“ v registračnom systéme a v termináli, kde sa uskutočňuje overovanie pravosti špecifického identifikátora v súlade s článkom 11, keď sú splnené obe nasledujúce podmienky:

- i) pri overovaní sa zistí, že liek vybavený špecifickým identifikátorom bol vyrobený a označený pre trh Spojeného kráľovstva alebo pre trh Spojeného kráľovstva a trhy Cypru, Írska alebo Malty;
- ii) overovanie sa neuskutočňuje v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku alebo na Malte.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. decembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
