

# UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/315

z dne 17. decembra 2021

**o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini <sup>(1)</sup> in zlasti člena 54a(2), točka (d), Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 22(a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 <sup>(2)</sup> mora trgovec na debelo deaktivirati edinstveno oznako zdravil, ki jih namerava distribuirati zunaj Unije.
- (2) Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo. V skladu s členoma 126 in 127 Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o izstopu) se je pravo Unije uporabljalo za Združeno kraljestvo in v njem v prehodnem obdobju, ki se je končalo 31. decembra 2020 (v nadaljnjem besedilu: prehodno obdobje).
- (3) V skladu s členom 185 Sporazuma o izstopu in členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski se zakonodaja Unije o zdravilih na Severnem Irskem po koncu prehodnega obdobja še naprej uporablja.
- (4) Izstop Združenega kraljestva iz Unije bi brez odstopanja od veljavnih pravil zato povzročil, da bi bilo treba edinstvene oznake deaktivirati za zdravila, namenjena za distribucijo v Združenem kraljestvu, razen na Severnem Irskem.
- (5) Delegirana uredba (EU) 2016/161 je bila 13. januarja 2021 spremenjena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/457 <sup>(3)</sup>, da se je določilo odstopanje od zahteve za deaktiviranje edinstvenih oznak zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo, do 31. decembra 2021. Namen tega odstopanja je bil zagotoviti dobavo zdravil na malih trgih, ki so bili zgodovinsko odvisni od Združenega kraljestva, tj. na trgih Severne Irske, Cipra, Irske in Malte. Na navedenih malih trgih, ki so bili zgodovinsko odvisni od Združenega kraljestva, so in bodo še naprej številna zdravila, ki jih iz Združenega kraljestva kupujejo trgovci na debelo, ki nimajo dovoljenja za proizvodnjo in uvoz ter zato ne morejo izpolnjevati uvoznih zahtev iz Direktive 2001/83/ES in Delegirane uredbe (EU) 2016/161.

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

<sup>(3)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/457 z dne 13. januarja 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo (UL L 91, 17.3.2021, str. 1).

- (6) Za zagotovitev, da se zdravila na Severnem Irskem, Cipru, Irskem in Malti še naprej tržijo z edinstveno oznako, je treba dodatno podaljšati začasno odstopanje od zahteve za deaktiviranje edinstvenih oznak zdravil, ki se izvažajo v Združeno kraljestvo. Potrebno je dodatno triletno obdobje, da se industriji omogoči dovolj časa za prilagoditev dobavnih verig zdravil, namenjenih za Severno Irsko, Ciper, Irsko in Malto. Vendar bi morale biti odstopanje omejeno na zdravila, ki so namenjena izključno za trg Združenega kraljestva ali za trg Združenega kraljestva skupaj s Ciprom, Irsko ali Malto. Ne bi se smelo uporabljati za zdravila, ki so namenjena za druge trge kot za trg Združenega kraljestva ali so pakirana z označevanjem na ravni EU ali na svetovni ravni. To odstopanje ne bi smelo vplivati na uporabo prava Unije za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko v skladu s členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski k Sporazumu o izstopu v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu.
- (7) Da bi se upoštevale posebne značilnosti nacionalnih dobavnih verig, člen 23 Delegirane uredbe (EU) 2016/161 državam članicam omogoča, da od trgovcev na debelo zahtevajo, da preverijo in deaktivirajo edinstvene oznake v imenu oseb ali institucij s seznama iz navedenega člena. V številnih primerih bi to pomenilo, da bi morali trgovci na debelo s sedežem v delih Združenega kraljestva, ki niso Severna Irsko, preveriti in deaktivirati edinstvene oznake zdravil, ki se dobavljajo navedenim osebam ali institucijam na Severnem Irskem. Ker navedeni trgovci na debelo niso povezani s sistemom arhivov Unije, je treba odobriti izredno odstopanje od zahteve za deaktiviranje edinstvenih oznak zdravil, da se tem trgovcem na debelo omogoči čas za prenos dejavnosti preverjanja in deaktiviranja na Severno Irsko.
- (8) Namen Delegirane uredbe (EU) 2016/161 je določiti specifikacije edinstvene oznake, zaščitnih elementov in sistema arhivov, da se vzpostavi zanesljiv sistem preverjanja avtentičnosti zdravil v Uniji. To medsebojno zaupanje je ogroženo, če lahko arhivi zunaj Unije naložijo občutljive vsebine v sistem in dostopajo do njih, zlasti glede na omejena sredstva za nadzor takih arhivov.
- (9) Za zagotovitev, da se zdravila, ki so ponovno uvožena v Unijo, ne dajo v promet drugje kot na Severnem Irskem, Cipru, Irskem in Malti, je treba zagotoviti, da sistem arhivov ustvari opozorilo, kadar se zdravilo preverja drugje v Uniji. Trgovci na debelo na Severnem Irskem, Cipru, Irskem in Malti bi morali izvajati tudi preverjanja pošiljk zdravil, namenjenih za trg Združenega kraljestva, prejetih od proizvajalcev, imetnikov dovoljenj za promet in trgovcev na debelo, ki jih imenuje imetnik dovoljenja za promet, da bi zagotovili skladnost zdravil, ki jih prejmejo, s pravili o zaščitnih elementih.
- (10) Delegirano uredbo (EU) 2016/161 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ob upoštevanju skorajšnjega izteka veljavnega odstopanja bi morala ta uredba začeti veljati čim prej. Ker se sedanje odstopanje izteče 31. decembra 2021, bi se morala ta uredba uporabljati od 1. januarja 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Delegirana uredba (EU) 2016/161 se spremeni:

(1) v členu 3(2) se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) ‚aktivna edinstvena oznaka‘ pomeni edinstveno oznako, ki ni bila deaktivirana oziroma ki ni več deaktivirana in ki ni bila označena kot ‚neunijsko pakiranje‘, kot je navedeno v členu 36, točka (p);“;

(2) člen 20 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 20

### **Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake s strani trgovcev na debelo**

Trgovec na debelo preveri avtentičnost edinstvene oznake vsaj naslednjih zdravil, ki jih ima v fizični posesti:

- (a) zdravil, ki so mu jih vrnile osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ali drug trgovec na debelo;
- (b) zdravil, ki jih prejme od trgovca na debelo, ki ni niti proizvajalec niti trgovec na debelo z dovoljenjem za promet niti trgovec na debelo, ki ga imetnik dovoljenja za promet s pisno pogodbo imenuje za skladiščenje in distribucijo zdravil, zajetih v njegovem dovoljenju za promet, v svojem imenu.

Trgovec na debelo s sedežem na Severnem Irskem, Cipru, Irskem ali Malti izvede ustrezna preverjanja za zagotovitev, da pošiljke zdravil, proizvedenih in označenih za trg Združenega kraljestva, izpolnjujejo zahtevo glede namestitve zaščitnih elementov iz člena 54a(1) Direktive 2001/83/ES, ko jih prejme od proizvajalca, imetnika dovoljenja za promet ali trgovca na debelo, ki ga imetnik dovoljenja za promet s pisno pogodbo imenuje za skladiščenje in distribucijo zdravil, zajetih v njegovem dovoljenju za promet, v svojem imenu.“;

(3) v členu 22 se zadnji odstavek nadomesti z naslednjim:

„Z odstopanjem od točke (a) se do 31. decembra 2024 obveznost deaktiviranja edinstvene oznake zdravil, ki jih trgovec na debelo namerava distribuirati zunaj Unije, ne uporablja za zdravila, proizvedena in označena za trg Združenega kraljestva ali za trg Združenega kraljestva in trg Cipra, Irske ali Malte, ki jih namerava distribuirati v Združenem kraljestvu.“;

(4) v členu 26 se doda naslednji odstavek 4:

„4. Do 31. decembra 2024 lahko organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko opustijo obveznost preverjanja zaščitnih elementov in deaktiviranja edinstvene oznake zdravila, ki se dobavlja osebam ali institucijam, navedenim v členu 23, za zdravila za trg Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, ki jih dobavljajo od trgovcev na debelo s sedežem v drugih delih Združenega kraljestva.“;

(5) v členu 32(1), točka (b), se doda končni stavek:

„Arhivi, ki delujejo na ozemljih zunaj Unije, niso povezani z vozliščem.“;

(6) v členu 36 se doda naslednja točka (p):

„(p) sprožitev opozorila, označenega kot ‚neunijsko pakiranje‘, v sistemu arhivov in terminalu, kadar se izvaja preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake v skladu s členom 11, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

- (i) pri preverjanju se ugotovi, da je zdravilo z edinstveno oznako proizvedeno in označeno za trg Združenega kraljestva ali za trg Združenega kraljestva in trg Cipra, Irske ali Malte;
- (ii) preverjanje se ne izvaja na Severnem Irskem, Cipru, Irskem ali Malti.“

### **Člen 2**

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. decembra 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---