

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/315

av den 17 december 2021

om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantaget från kravet på partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som exporteras till Förenade kungariket

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 54a.2 d, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 22 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ⁽²⁾ ska partihandlare avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som de avser att distribuera utanför unionen.
- (2) Den 1 februari 2020 trädde Förenade kungariket ut ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen. Enligt artiklarna 126 och 127 i avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (*utträdesavtalet*) var unionsrätten tillämplig på och i Förenade kungariket under en övergångsperiod som löpte ut den 31 december 2020 (*övergångsperioden*).
- (3) I enlighet med artikel 185 i utträdesavtalet och artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland har unionslagstiftningen om läkemedel fortsatt att tillämpas i Nordirland efter övergångsperiodens utgång.
- (4) Om ett undantag från de tillämpliga reglerna saknades skulle Förenade kungarikets utträde ur unionen ha lett till att unika identitetsbeteckningar måste avaktiveras för läkemedel som är avsedda att distribueras i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
- (5) Den 13 januari 2021 ändrades delegerad förordning (EU) 2016/161 genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/457 ⁽³⁾ så att ett undantag gjordes från kravet att avaktivera unika identitetsbeteckningar på produkter som exporteras till Förenade kungariket till och med den 31 december 2021. Undantaget syftade till att säkra läkemedelsförsörjningen på små marknader som historiskt sett varit beroende av Förenade kungariket, nämligen Nordirland, Cypern, Irland och Malta. På dessa små marknader som historiskt sett varit beroende av Förenade kungariket köptes och köps fortfarande många läkemedel in från Förenade kungariket av partihandlare som inte innehar tillverknings- och importtillstånd och därför inte kan uppfylla importkraven i direktiv 2001/83/EG och delegerad förordning (EU) 2016/161.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/457 av den 13 januari 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som exporteras till Förenade kungariket (EUT L 91, 17.3.2021, s. 1).

- (6) För att säkerställa att läkemedel fortsätter att saluföras med en unik identitetsbeteckning i Nordirland, Cypern, Irland och Malta är det nödvändigt att förlänga det tillfälliga undantaget från kravet att avaktivera unika identitetsbeteckningar på produkter som exporteras till Förenade kungariket. En period på ytterligare tre år behövs för att ge industrin tillräckligt med tid att anpassa försörjningskedjorna för läkemedel som är avsedda för Nordirland, Cypern, Irland och Malta. Undantaget bör dock begränsas till läkemedel som enbart är avsedda för marknaden i Förenade kungariket eller för marknaden i Förenade kungariket och marknaden i Cypern, Irland eller Malta. Det bör inte gälla läkemedel som är avsedda för marknaden i andra länder än Förenade kungariket eller som förpackats med en EU-märkning eller global märkning. Undantaget bör inte påverka tillämpningen av unionsrätten på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, i enlighet med artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland till utträdesavtalet jämförd med bilaga 2 till det protokollet.
- (7) För att tillgodose särdragen i de nationella försörjningskedjorna ger artikel 23 i delegerad förordning (EU) 2016/161 medlemsstaterna möjlighet att kräva att partihandlare kontrollerar och avaktiverar unika identitetsbeteckningar åt personer och institutioner som förtecknas i den artikeln. Detta skulle i många fall innebära att partihandlare som är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland bör kontrollera och avaktivera de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som lämnas ut till sådana personer eller institutioner i Nordirland. Eftersom de partihandlarna inte är anslutna till unionens databassystem är det nödvändigt att bevilja ett exceptionellt undantag från kravet att avaktivera de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel för att ge dessa partihandlare tid att flytta kontroll- och avaktiveringsverksamheten till Nordirland.
- (8) Syftet med delegerad förordning (EU) 2016/161 är att fastställa specifikationerna för den unika identitetsbeteckningen, säkerhetsdetaljerna och databassystemen för att inrätta ett pålitligt kontrollsystem för läkemedel i unionen. Detta ömsesidiga förtroende undergrävs om databaser utanför unionen kan ladda upp och få åtkomst till känsligt material i systemet, i synnerhet med tanke på de begränsade möjligheterna att övervaka sådana databaser.
- (9) För att säkerställa att läkemedel som återimporteras till unionen inte släpps ut på marknaden på andra platser än Nordirland, Cypern, Irland och Malta måste databassystemet utlösa en varning när läkemedlet kontrolleras på andra platser i unionen. Partihandlare i Nordirland, Cypern, Irland och Malta bör också genomföra kontroller av leveranser av läkemedel som är avsedda för marknaden i Förenade kungariket och som mottas från tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning och partihandlare som utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning för att säkerställa att de produkter som de mottar följer bestämmelserna om säkerhetsdetaljer.
- (10) Delegerad förordning (EU) 2016/161 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) Med tanke på att det nuvarande undantaget snart löper ut bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt. Eftersom det nuvarande undantaget löper ut den 31 december 2021 bör denna förordning tillämpas från och med den 1 januari 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Delegerad förordning (EU) 2016/161 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3.2 d ska ersättas med följande:

- "d) *aktiv unik identitetsbeteckning*: unik identitetsbeteckning som inte har avaktiverats eller som inte längre är avaktiverad, och som inte har identifierats som "icke-unionsförpackning" i enlighet med artikel 36 p,"

2. Artikel 20 ska ersättas med följande:

”Artikel 20

Partihandlares kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet

Partihandlarna ska kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet på minst följande läkemedel som är i deras besittning:

- a) Läkemedel som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av en annan partihandlare.
- b) Läkemedel som de får från en partihandlare som varken är tillverkaren eller partihandlaren som innehar godkännandet för försäljning och inte heller en partihandlare som genom skriftligt avtal utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.

Partihandlare som är etablerade i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta ska genomföra tillräckliga kontroller för att säkerställa att leveranser av läkemedel som tillverkats och märkts för marknaden i Förenade kungariket uppfyller kravet att vara märkta med säkerhetsdetaljer enligt artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG om läkemedlen mottas från tillverkaren, innehavaren av godkännandet för försäljning eller en partihandlare som genom skriftligt avtal utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.”

3. I artikel 22 ska det sista stycket ersättas med följande:

”Genom undantag från led a ska kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som partihandlare avser att distribuera utanför unionen till och med den 31 december 2024 inte tillämpas på läkemedel som tillverkats och märkts för marknaden i Förenade kungariket eller för marknaden i Förenade kungariket och marknaden i Cypern, Irland eller Malta, och som partihandlarna avser att distribuera i Förenade kungariket.”

4. I artikel 26 ska följande punkt läggas till som punkt 4:

”4. Myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får till och med den 31 december 2024 göra undantag från kravet att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som lämnas ut till de personer eller institutioner som förtecknas i artikel 23 för produkter för marknaden i Förenade kungariket med avseende på Nordirland som lämnas ut av partihandlare som finns i andra delar av Förenade kungariket.”

5. I artikel 32.1 b ska följande mening läggas till:

”Databaser som används på territorier utanför unionen ska inte anslutas till hubben.”

6. I artikel 36 ska följande led läggas till som led p:

”p) Utlösande av varningar som identifieras som ”icke-unionsförpackning” i databassystemet och i den terminal där kontrollen av den unika identitetsbeteckningens äkthet i enlighet med artikel 11 görs när följande villkor är uppfyllda:

- i) Kontrollen visar att läkemedlet som är märkt med den unika identitetsbeteckningen har tillverkats och märkts för marknaden i Förenade kungariket eller för marknaden i Förenade kungariket och marknaden i Cypern, Irland eller Malta.
- ii) Kontrollen görs inte i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
