

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/315 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2021

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά την παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο δ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο χονδρέμπορος απενεργοποιεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που προτίθεται να διανείμει εκτός της Ένωσης.
- (2) Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας. Σύμφωνα με τα άρθρα 126 και 127 της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης), το δικαίωμα της Ένωσης εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου που έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020 (στο εξής: μεταβατική περίοδος).
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 185 της συμφωνίας αποχώρησης και με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία, η νομοθεσία της Ένωσης για τα φάρμακα εξακολουθήσε να εφαρμόζεται στη Βόρεια Ιρλανδία μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.
- (4) Η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση, ελλείψει παρέκκλισης από τους εφαρμοστέους κανόνες, είχε ως αποτέλεσμα την υποχρεωτική απενεργοποίηση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης για τα φάρμακα που προορίζονταν να διανεμηθούν στο Ηνωμένο Βασίλειο πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.
- (5) Στις 13 Ιανουαρίου 2021 ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 τροποποιήθηκε με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/457 της Επιτροπής ⁽³⁾ προκειμένου να χορηγηθεί παρέκκλιση από την απαίτηση απενεργοποίησης των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021. Ο σκοπός της παρέκκλισης αυτής ήταν να εξασφαλιστεί ο εφοδιασμός με φάρμακα σε μικρές αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από το Ηνωμένο Βασίλειο, δηλαδή στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Κύπρο, στην Ιρλανδία και στη Μάλτα. Στις μικρές αυτές αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από το Ηνωμένο Βασίλειο, πολλά φάρμακα αγοράζονταν και εξακολουθούν να αγοράζονται από το Ηνωμένο Βασίλειο, από χονδρεμπόρους που δεν είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής ή εισαγωγής και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις εισαγωγής που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/457 της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο (ΕΕ L 91 της 17.3.2021, σ. 1).

- (6) Για να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα εξακολουθούν να διατίθενται με μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στις αγορές της Βόρειας Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας, θα πρέπει να παραταθεί περαιτέρω η προσωρινή παρέκκλιση από την απαίτηση απενεργοποίησης των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο. Χρειάζονται τρία επιπλέον έτη για να δοθεί στη βιομηχανία επαρκής χρόνος να προσαρμόσει τις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων που προορίζονται για τη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα. Ωστόσο, η παρέκκλιση θα πρέπει περιορίζεται στα φάρμακα που προορίζονται αποκλειστικά για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου ή για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου από κοινού με την Κύπρο, την Ιρλανδία ή τη Μάλτα. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε φάρμακα που προορίζονται για αγορές εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου ή συσκευάζονται με επισήμανση για όλη την ΕΕ ή για όλο τον κόσμο. Η παρούσα παρέκκλιση δεν θα πρέπει να θίγει την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία της συμφωνίας αποχώρησης, σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου.
- (7) Για να ληφθούν υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των εθνικών αλυσίδων εφοδιασμού, το άρθρο 23 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να απαιτούν από τους χονδρεμπόρους να επαληθεύουν και να απενεργοποιούν τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης για λογαριασμό μιας σειράς προσώπων ή φορέων που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο. Σε πολλές περιπτώσεις, αυτό σημαίνει ότι οι χονδρέμποροι που είναι εγκατεστημένοι σε άλλα μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας θα πρέπει να επαληθεύουν και να απενεργοποιούν τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης των φαρμάκων τα οποία προμηθεύουν στα εν λόγω πρόσωπα ή φορείς στη Βόρεια Ιρλανδία. Δεδομένου ότι οι εν λόγω χονδρέμποροι δεν είναι συνδεδεμένοι με το ενωσιακό σύστημα αποθετηρίων, είναι απαραίτητη η χορήγηση κατ' εξαίρεση παρέκκλισης από την απαίτηση απενεργοποίησης των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης φαρμάκων, ώστε να δοθεί χρόνος στους εν λόγω χονδρεμπόρους να μεταφέρουν τις δραστηριότητες επαλήθευσης και απενεργοποίησης στη Βόρεια Ιρλανδία.
- (8) Ο σκοπός του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 είναι ο καθορισμός των προδιαγραφών του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, των χαρακτηριστικών ασφάλειας και του συστήματος αποθετηρίων με την προοπτική της καθιέρωσης ενός αξιόπιστου συστήματος επαλήθευσης της γνησιότητας των φαρμάκων στην Ένωση. Η αμοιβαία αυτή εμπιστοσύνη υπονομεύεται, εάν αποθετήρια εκτός της Ένωσης μπορούν να αναφορτώνουν και να έχουν πρόσβαση σε ευαίσθητο υλικό στο σύστημα, ιδίως με δεδομένα τα περιορισμένα μέσα εποπτείας των εν λόγω αποθετηρίων.
- (9) Για να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που επανεισάγονται στην Ένωση δεν διατίθενται στην αγορά αλλού εκτός από τη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα, είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ότι το σύστημα των αποθετηρίων παρέχει προειδοποίηση όταν το φάρμακο έχει επαληθευτεί αλλού στην Ένωση. Οι χονδρέμποροι στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα θα πρέπει επίσης να διενεργούν ελέγχους στα φορτία φαρμάκων με προορισμό την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου που παραλαμβάνονται από παρασκευαστές, κατόχους άδειας κυκλοφορίας και χονδρεμπόρους οι οποίοι ορίζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα που παραλαμβάνουν συμμορφώνονται με τους κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφάλειας.
- (10) Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Λαμβανομένης υπόψη της επικείμενης λήξης της ισχύουσας παρέκκλισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως. Δεδομένου ότι η ισχύουσα παρέκκλιση λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2021, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 3 παράγραφος 2, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «δ) “ενεργός μοναδικός κωδικός αναγνώρισης”: ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης που δεν έχει απενεργοποιηθεί ή δεν είναι πλέον απενεργοποιημένος και ο οποίος δεν έχει ταυτοποιηθεί ως “μη ενωσιακή συσκευασία”, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 στοιχείο ιστ)»

- 2) το άρθρο 20 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 20

Επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από τους χονδρέμπορους

Ο χονδρέμπορος επαληθεύει τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης τουλάχιστον των ακόλουθων φαρμάκων που έχει στη φυσική κατοχή του:

- α) φαρμάκων που του έχουν επιστραφεί από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ή από άλλον χονδρέμπορο·
- β) φαρμάκων που παραλαμβάνει από χονδρέμπορο ο οποίος δεν είναι ούτε ο παρασκευαστής ούτε ο χονδρέμπορος-κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ούτε ο χονδρέμπορος που έχει οριστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μέσω γραπτής σύμβασης, για να αποθηκεύει και να διανέμει τα φάρμακα που καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου του, εξ ονόματός του.

Όταν ο χονδρέμπορος είναι εγκατεστημένος στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Κύπρο, στην Ιρλανδία ή στη Μάλτα, διενεργεί επαρκείς επαληθεύσεις για να εξασφαλίσει ότι τα φορτία φαρμάκων τα οποία παρασκευάζονται και επισημαίνονται για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου συμμορφώνονται με την απαίτηση να φέρουν χαρακτηριστικά ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όταν παραλαμβάνονται από τον παρασκευαστή, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή χονδρέμπορο, μέσω γραπτής σύμβασης, για την αποθήκευση και τη διανομή των φαρμάκων που καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου του, για λογαριασμό του.»

- 3) στο άρθρο 22, το τελευταίο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α), έως την 31η Δεκεμβρίου 2024, η υποχρέωση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης φαρμάκων που ο χονδρέμπορος προτίθεται να διανείμει εκτός της Ένωσης δεν ισχύει για τα φάρμακα που παρασκευάζονται και επισημαίνονται για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου ή για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου και τις αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας ή της Μάλτας, τα οποία προτίθεται να διανείμει στο Ηνωμένο Βασίλειο.»

- 4) στο άρθρο 26, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Έως την 31η Δεκεμβρίου 2024, οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία μπορούν να άρουν την υποχρέωση επαλήθευσης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης φαρμάκου που παρέχεται στα πρόσωπα ή τους φορείς που απαριθμούνται στο άρθρο 23 για προϊόντα που προορίζονται για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία τα οποία παρέχονται από χονδρέμπορους εγκατεστημένους σε άλλα μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου.»

- 5) στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο β) προστίθεται τελευταία περίοδος:

«Αποθετήρια που εξυπηρετούν εδάφη εκτός της Ένωσης δεν είναι συνδεδεμένα με τον κόμβο.»

- 6) στο άρθρο 36 προστίθεται το ακόλουθο σημείο ιστ):

«ιστ) την ενεργοποίηση προειδοποίησης για ταυτοποίηση «μη ενωσιακής συσκευασίας» στο σύστημα αποθετηρίων και στον τερματικό σταθμό όταν, κατά την επαλήθευση της γνησιότητας ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 11, πληρούνται και οι δύο ακόλουθοι όροι:

- i) κατά την επαλήθευση διαπιστώνεται ότι το φάρμακο που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης παρασκευάζεται και επισημαίνεται για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου ή για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου και τις αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας ή της Μάλτας·
- ii) η επαλήθευση δεν πραγματοποιείται στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Κύπρο, στην Ιρλανδία ή στη Μάλτα.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
