

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/315

z dnia 17 grudnia 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstąpienia od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych wywożonych do Zjednoczonego Królestwa**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 54a ust. 2 lit. d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 22 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 <sup>(2)</sup> hurtownik wycofuje niepowtarzalny identyfikator produktów leczniczych, które zamierza dystrybuować poza Unię.
- (2) W dniu 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej. Zgodnie z art. 126 i 127 Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej („umowa o wystąpieniu”) prawo Unii miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w okresie przejściowym, który zakończył się w dniu 31 grudnia 2020 r. („okres przejściowy”).
- (3) Zgodnie z art. 185 umowy o wystąpieniu i art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej prawodawstwo Unii dotyczące produktów leczniczych ma w dalszym ciągu zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego.
- (4) W przypadku braku odstąpienia od obowiązujących przepisów wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii skutkowałoby tym, że niepowtarzalne identyfikatory musiałyby zostać wycofane w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do dystrybucji w Zjednoczonym Królestwie z wyjątkiem Irlandii Północnej.
- (5) W dniu 13 stycznia 2021 r. rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/457 <sup>(3)</sup> zmieniono rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w celu zapewnienia odstąpienia od wymogu wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów w odniesieniu do produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa do dnia 31 grudnia 2021 r. Odstąpienie to miało na celu zapewnienie dostaw produktów leczniczych na małe rynki tradycyjnie uzależnione od Zjednoczonego Królestwa, tj. do Irlandii Północnej, na Cypr, do Irlandii i na Maltę. Na tych małych rynkach, które są tradycyjnie uzależnione od Zjednoczonego Królestwa, wiele produktów leczniczych było i jest w dalszym ciągu nabywanych w Zjednoczonym Królestwie przez hurtowników nieposiadających pozwoleń na wytwarzanie i import, którzy w związku z tym nie są w stanie spełnić wymogów dotyczących przywozu określonych w dyrektywie 2001/83/WE i rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/161.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/457 z dnia 13 stycznia 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstąpienia od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa (Dz.U. L 91 z 17.3.2021, s. 1).

- (6) Aby zapewnić, że produkty lecznicze będą nadal wprowadzane do obrotu z niepowtarzalnym identyfikatorem w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii i na Malcie, konieczne jest kolejne przedłużenie tymczasowego odstępstwa od wymogu wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów w odniesieniu do produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa. Aby zapewnić branży wystarczająco dużo czasu na dostosowanie łańcuchów dystrybucji produktów leczniczych przeznaczonych dla Irlandii Północnej, Cypru, Irlandii i Malty, potrzeba dodatkowego trzyletniego okresu. Odstępstwo powinno jednak ograniczać się do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynek Zjednoczonego Królestwa lub na rynek Zjednoczonego Królestwa wspólnie z Cyprem, Irlandią lub Maltą. Nie powinno ono mieć zastosowania do produktów leczniczych przeznaczonych na rynki inne niż Zjednoczone Królestwo lub pakowanych zgodnie z zasadami ogólnounijnego lub globalnego systemu etykietowania. Przedmiotowe odstępstwo nie powinno wpływać na stosowanie prawa Unii do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej do umowy o wystąpieniu w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu.
- (7) Aby uwzględnić specyfikę krajowych łańcuchów dystrybucji, w art. 23 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 państwom członkowskim zezwala się na nałożenie na hurtowników wymogu weryfikacji i wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów w imieniu osób lub instytucji wymienionych w wykazie zawartym w tym artykule. W wielu przypadkach oznaczałoby to, że hurtownicy mający siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna powinni weryfikować i wycofywać niepowtarzalne identyfikatory produktów leczniczych dostarczanych tym osobom lub instytucjom w Irlandii Północnej. Ponieważ hurtownicy ci nie są podłączeni do unijnego systemu baz, konieczne jest przyznanie wyjątkowego odstępstwa od wymogu wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów produktów leczniczych, aby dać tym hurtownikom czas na przeniesienie działalności związanej z weryfikacją i wycofywaniem do Irlandii Północnej.
- (8) Celem rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 jest określenie specyfikacji niepowtarzalnego identyfikatora, zabezpieczeń i systemu baz w celu ustanowienia systemu wiarygodnej weryfikacji autentyczności produktów leczniczych w Unii. To wzajemne zaufanie jest podważane, jeżeli systemy baz spoza Unii mogą zamieszczać w systemie dane wrażliwe i mieć do nich dostęp, w szczególności w świetle ograniczonych środków nadzoru nad takimi systemami.
- (9) W celu zapewnienia, aby produkty lecznicze ponownie przywożone do Unii nie były wprowadzane do obrotu poza Irlandią Północną, Cyprem, Irlandią i Maltą, należy zapewnić, aby w przypadku dokonywania weryfikacji produktu leczniczego w innym miejscu w Unii uruchamiał się alarm w systemie baz. Hurtownicy w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii i na Malcie powinni również przeprowadzać kontrole przesyłek produktów leczniczych przeznaczonych na rynek Zjednoczonego Królestwa otrzymywanych od producentów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i hurtowników wyznaczonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić, że otrzymywane przez nich produkty są zgodne z przepisami dotyczącymi zabezpieczeń.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161.
- (11) Biorąc pod uwagę zbliżające się zakończenie okresu stosowania obecnego odstępstwa, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym. Ponieważ okres stosowania obecnego odstępstwa kończy się w dniu 31 grudnia 2021 r., niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 1 stycznia 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/161 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) »aktywny niepowtarzalny identyfikator« oznacza niepowtarzalny identyfikator, który nie został wycofany lub nie jest już wycofany i który nie został oznakowany jako „opakowanie nieunijne” zgodnie z art. 36 lit. p);”;

2) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 20

### **Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników**

Hurtownik weryfikuje autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora co najmniej następujących produktów leczniczych w jego fizycznym posiadaniu:

- a) produktów leczniczych zwróconych mu przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika;
- b) produktów leczniczych otrzymanych od hurtownika, który nie jest ani producentem, ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani hurtownikiem wyznaczonym w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Hurtownik mający siedzibę w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii lub na Malcie przeprowadza odpowiednie weryfikacje w celu zapewnienia, aby przesyłki produktów leczniczych wytworzonych i oznaczonych na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa w momencie ich otrzymania od producenta, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych jego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu spełniały wymóg zawierania zabezpieczeń na mocy art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.”;

3) art. 22 akapit ostatni otrzymuje brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od lit. a) do dnia 31 grudnia 2024 r. obowiązek wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, które hurtownik zamierza dystrybuować poza Unię, nie ma zastosowania do produktów leczniczych wytworzonych i oznaczonych na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa lub na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa oraz rynków Cypru, Irlandii lub Malty, które zamierza on dystrybuować w Zjednoczonym Królestwie.”;

4) w art. 26 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Do dnia 31 grudnia 2024 r. organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą odstąpić od obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego dostarczanego osobom lub instytucjom wymienionym w art. 23 w przypadku produktów przeznaczonych na rynek Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej dostarczanych przez hurtowników zlokalizowanych w innych częściach Zjednoczonego Królestwa.”;

5) w art. 32 ust. 1 lit. b) dodaje się ostatnie zdanie w brzmieniu:

„Systemy baz, które obsługują terytoria poza Unią, nie są podłączane do systemu centralnego.”;

6) w art. 36 dodaje się lit. p) w brzmieniu:

„p) uruchomienie alarmu powodującego oznakowanie jako »opakowanie nieujmne« w systemie baz i w terminalu, w którym ma miejsce weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 11, gdy spełnione są oba następujące warunki:

- (i) w wyniku weryfikacji stwierdzono, że produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem jest wytwarzany i oznakowany na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa lub na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa oraz rynków Cypru, Irlandii lub Malty;
- (ii) weryfikacji nie dokonuje się w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii ani na Malcie.”.

### **Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---