

Comunicarea Comisiei – Aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie după încheierea perioadei de tranziție

(2021/C 27/08)

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Prezenta comunicare orientativă vizează facilitarea aplicării acquis-ului UE în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie după încheierea perioadei de tranziție, indicând modul în care Comisia va aplica acestei situații specifice dispozițiile relevante din Directivele 2001/82/CE, 2001/83/CE, 2001/20/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei. Deși comunicarea de față urmărește să acorde asistență autorităților și operatorilor, numai Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competența de a formula interpretări obligatorii ale legislației Uniunii.

(Prezentul text înlocuiește textul documentului C(2020) 9264 publicat în JO C 447, 23.12.2020, p. 10)

De la 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și a devenit o „țară terță” ⁽¹⁾. Acordul de retragere ⁽²⁾ prevede o perioadă de tranziție care se încheie la 31 decembrie 2020. Până la această dată, dreptul Uniunii se aplică integral Regatului Unit și pe teritoriul acestuia ⁽³⁾. Dreptul Uniunii include acquis-ul Uniunii în domeniul farmaceutic, în special Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei ⁽⁶⁾ și articolul 13 din Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁷⁾, care sunt relevante pentru prezenta comunicare.

La sfârșitul perioadei de tranziție, dreptul Uniunii încetează să se aplice Regatului Unit. Întrucât Protocolul privind Irlanda și Irlanda de Nord („Protocolul IE/NL”) începe să se aplice, anumite acte legislative ale Uniunii (inclusiv legislația de mai sus), precum și dispozițiile referitoare la punerea lor în aplicare, la modificarea și înlocuirea lor, devin, totuși, aplicabile Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) și cu punctul 20 din anexa 2 la Protocolul IE/NL.

În termeni practici, aceasta înseamnă îndeosebi că:

- medicamentele (care intră în domeniul de aplicare al legislației menționate anterior) introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să respecte cerințele de reglementare prevăzute în dreptul Uniunii [a se vedea articolul 5 alineatul (4) din Protocolul IE/NL, citit împreună cu anexa 2 la protocolul respectiv];
- medicamentele trebuie să dețină o autorizație de introducere pe piață valabilă în UE sau în Irlanda de Nord, al cărei titular este situat în UE sau în Irlanda de Nord;
- comerțul cu medicamente din Marea Britanie către Irlanda de Nord sau către Uniune constituie un import în sensul dreptului aplicabil al Uniunii;
- comerțul cu medicamente din Uniune sau din Irlanda de Nord către orice altă parte a Regatului Unit (Marea Britanie) sau orice altă țară terță constituie un export în sensul dreptului aplicabil al Uniunii;
- autorizațiile eliberate de autoritățile britanice nu sunt, în principiu, valabile în temeiul dreptului Uniunii, dar pot fi recunoscute doar în Irlanda de Nord dacă sunt adoptate în conformitate cu dreptul aplicabil al Uniunii [a se vedea articolul 7 alineatul (3) din Protocolul IE/NL];

⁽¹⁾ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

⁽²⁾ Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 7) („Acordul de retragere”).

⁽³⁾ Cu anumite excepții, prevăzute la articolul 127 din Acordul de retragere, niciuna dintre acestea nefiind relevantă în contextul prezentei comunicări.

⁽⁴⁾ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽⁶⁾ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

- orice etapă a lanțului de aprovizionare cu medicamente care trebuie efectuată în Uniune (de exemplu, eliberarea loturilor) pentru a permite introducerea pe piață a medicamentelor în conformitate cu dreptul Uniunii, trebuie să se deruleze în zona geografică acoperită de dreptul Uniunii, și anume în Uniune sau în Irlanda de Nord și numai acțiunile care pot fi desfășurate în țări terțe pot să se desfășoare în Marea Britanie.

Începând din 2017, Comisia și Agenția Europeană pentru Medicamente au difuzat în mod activ toate informațiile relevante pentru a atrage atenția tuturor părților interesate asupra impactului retragerii Regatului Unit și a le avertiza cu privire la necesitatea de a se adapta în timp util, înainte de sfârșitul perioadei de tranziție. Schimbările necesare au fost explicate în special în comunicările privind pregătirea BREXIT-ului, astfel cum au fost modificate și publicate la 7 mai 2020 pentru studiile clinice ⁽⁸⁾ și la 13 martie 2020 pentru medicamente ⁽⁹⁾.

Cu toate acestea, unele piețe care s-au bazat din punct de vedere istoric pe aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie (Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord) ⁽¹⁰⁾, ar putea încă avea nevoie de o perioadă suplimentară pentru adaptarea lanțurilor de aprovizionare și pentru a ține seama de sfârșitul perioadei de tranziție. În acest context, este esențial ca acquis-ul Uniunii în domeniul farmaceutic să fie pus în aplicare și respectat într-un mod care să prevină în același timp penuriile de medicamente și să asigure nivelul ridicat de protecție a sănătății publice preconizat în dreptul Uniunii.

Comisia a identificat următoarele provocări (descrise mai jos) ca fiind principalele dificultăți în calea respectării acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pentru piețele menționate anterior care sunt dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie:

1. absența operatorilor care să dețină o autorizație de fabricație necesară pentru importurile de medicamente din țări terțe;
2. dificultăți în efectuarea testelor de control al calității („testarea loturilor”);
3. dificultăți în respectarea dispozițiilor Directivei 2001/83/CE și ale Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește aplicarea și verificarea identificatorului unic.

Recunoscând aceste provocări și luând în considerație circumstanțele excepționale ale pandemiei de COVID-19, Comisia ia notă de cererea emisă atât de părțile interesate private cât și publice din Uniune și din Regatul Unit privind o perioadă suplimentară de timp pentru tranziția către conformitatea deplină cu acquis-ul Uniunii în domeniul farmaceutic.

1. Absența operatorilor care să dețină o autorizație de fabricație necesară pentru importurile de medicamente din țări terțe

A. Medicamente de uz uman și veterinar

Potrivit articolului 40 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE și articolului 44 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, oricine introduce pe piață medicamente din țări terțe în conformitate cu dreptul Uniunii (în Uniune sau în Irlanda de Nord) este un importator în sensul dreptului Uniunii și trebuie, prin urmare, să dețină o autorizație de fabricație eliberată de statul membru în care este stabilit importatorul sau, în cazul importatorilor stabiliți în Irlanda de Nord, de Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu articolele 41 și 42 din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentele de uz uman și/sau articolele 45 și 46 din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar. Condițiile pentru o astfel de autorizație de fabricație includ, printre altele, disponibilitatea unei persoane calificate în Uniune sau Irlanda de Nord, verificarea fabricantului/importatorului și a conformității acestuia cu bunele practici de fabricație.

Potrivit articolului 118 din Directiva 2001/83/CE și articolului 84 litera (e) din Directiva 2001/82/CE, autoritățile competente care aplică acquis-ul Uniunii în domeniul farmaceutic sunt obligate să suspende sau să revoce autorizația de introducere pe piață a unui medicament în cazul în care titularul respectivei autorizații nu deține o autorizație de fabricație valabilă sau nu îndeplinește una dintre condițiile necesare pentru a obține o astfel de autorizație de fabricație.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

⁽⁹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

⁽¹⁰⁾ Aceste state membre sunt evidențiate în prezenta comunicare din cauza dependenței lor istorice de piața britanică pentru aprovizionarea lor cu medicamente și de faptul că o proporție importantă a importurilor lor de medicamente provine din Regatul Unit.

Pentru a permite operatorilor de pe aceste piețe care sunt dependente în mod istoric de aprovizionarea cu medicamente din Marea Britanie să beneficieze de o perioadă de timp suplimentară pentru a se conforma pe deplin cerințelor acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic în circumstanțele excepționale ale unei pandemii globale, autoritățile competente din Irlanda, Malta, Cipru și Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord ar putea aplica practicile următoare între ianuarie 2021 și 31 decembrie 2021.

În acest caz, autoritățile competente din Irlanda, Malta, Cipru și Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord ar permite importul de medicamente din Marea Britanie de către angrosiști care nu dețin o autorizație de fabricație astfel cum se prevede la articolul 40 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 44 din Directiva 2001/82/CE; și acestea nu ar suspenda sau revoca autorizațiile de introducere pe piață ale medicamentelor respective astfel cum se prevede la articolul 118 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 84 litera (e) din Directiva 2001/82/CE, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- medicamentele furnizate din sau prin Marea Britanie și introduse pe piață în conformitate cu dreptul Uniunii (și anume, importate în Uniune sau în Irlanda de Nord) au făcut obiectul unor teste de control al calității („testarea loturilor”⁽¹⁾) fie în Uniune, astfel cum se prevede la articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentele de uz uman și la articolul 44 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar, fie în Marea Britanie, în conformitate cu articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentele de uz uman și cu articolul 24 litera (b) din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar (a se vedea secțiunea 2 din prezenta comunicare);
- medicamentele furnizate din sau prin Marea Britanie și introduse pe piață în conformitate cu dreptul Uniunii (și anume, importate în Uniune sau în Irlanda de Nord) au făcut obiectul unei eliberări a loturilor de către o persoană calificată (PC) din Uniune sau de către o PC din Regatul Unit care aplică standarde de calitate echivalente cu cele prevăzute de dreptul Uniunii, asigurând astfel un nivel echivalent de protecție a sănătății umane;
- operatorul care introduce pe piață medicamente furnizate din sau prin Marea Britanie în conformitate cu dreptul Uniunii (în Uniune sau în Irlanda de Nord) deține o autorizație de distribuție eliberată înainte de sfârșitul perioadei de tranziție, în conformitate cu articolul 77 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentele de uz uman și/sau cu articolul 65 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar;
- autorizația de introducere pe piață a medicamentului în cauză a fost eliberată, pe baza dreptului Uniunii și în conformitate cu acesta, de autoritatea competentă a unui stat membru al UE sau de către Comisie sau, în ceea ce privește medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord, de către autoritatea competentă din Regatul Unit;
- medicamentele furnizate din sau prin Marea Britanie sunt puse la dispoziția consumatorului final pe aceeași piață dependentă în mod istoric de medicamentele furnizate din Marea Britanie unde acestea sunt importate și nu sunt puse la dispoziție în alte state membre ale UE.

În acest caz, autoritățile competente din Irlanda, Malta, Cipru și Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord ar trebui să raporteze, de asemenea, Comisiei, pe bază lunară, cu privire la progresele înregistrate de distribuitorii angro importatori de medicamente în îndeplinirea condițiilor necesare pentru a obține o autorizație de fabricație în temeiul articolului 41 din Directiva 2001/83/CE și al articolului 45 din Directiva 2001/82/CE inclusiv, în special, încheierea de către respectivii distribuitori angro de relații contractuale cu persoane calificate din Uniune.

B. *Produse medicamentoase experimentale*

Potrivit articolului 13 din Directiva 2001/20/CE, introducerea pe piață a produselor medicamentoase experimentale din țări terțe în conformitate cu dreptul Uniunii impune, de asemenea, ca importatorul să dețină o autorizație de fabricație. După încheierea perioadei de tranziție, această dispoziție se aplică, de asemenea, aprovizionării cu produse medicamentoase experimentale din sau prin Marea Britanie în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord. În mod similar

⁽¹⁾ Potrivit articolului 51 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE și articolului 55 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/82/CE, medicamentele importate în UE trebuie să facă obiectul unor teste de control al calității („testarea loturilor”) în cadrul UE/SEE. Aceste dispoziții prevăd că, în cazul medicamentelor care provin din țări terțe, indiferent dacă produsul a fost sau nu fabricat în Uniune, fiecare lot de producție a făcut, într-unul dintre statele membre, obiectul unei analize calitative complete, a unei analize cantitative a cel puțin tuturor substanțelor active și a tuturor celorlalte teste sau verificări necesare pentru a asigura calitatea medicamentului în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață.

cerințelor privind autorizațiile de fabricație, în temeiul articolului 41 din Directiva 2001/83/CE și al articolului 44 din Directiva 2001/82/CE, articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2001/20/CE impune, de asemenea, titularului acestei autorizații de fabricație să aibă la dispoziția sa în permanență și continuu, serviciile a cel puțin unei persoane calificate în sfera de cuprindere a dreptului Uniunii, și anume în Uniune sau în Irlanda de Nord.

Pentru a permite operatorilor de pe aceste piețe care sunt dependente în mod istoric de aprovizionarea cu medicamente din Marea Britanie să beneficieze de o perioadă de timp suplimentară pentru a se conforma pe deplin cerințelor acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic în circumstanțele excepționale ale unei pandemii globale, autoritățile competente din Irlanda, Malta, Cipru și Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord ar putea aplica practicile următoare între ianuarie 2021 și 31 decembrie 2021 în ceea ce privește medicamentele experimentale.

În acest caz, autoritățile competente din Irlanda, Malta, Cipru și Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord ar permite importul de medicamente experimentale din Marea Britanie de către centrele pentru studii clinice sau de către sponsori care nu dețin o autorizație de fabricație astfel cum se prevede la articolul 13 din Directiva 2001/20/CE, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- medicamentele furnizate din sau prin Marea Britanie și aprobate pentru utilizare în conformitate cu dreptul Uniunii (și anume, importate în UE sau în Irlanda de Nord) au făcut obiectul unei eliberări a loturilor fie în Uniune, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/20/CE, fie în Marea Britanie în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/20/CE;
- medicamentele furnizate din sau prin Marea Britanie sunt puse la dispoziția consumatorului final pe aceeași piață dependentă în mod istoric de medicamentele furnizate din Marea Britanie unde acestea sunt importate și nu sunt puse la dispoziție în alte state membre ale UE.

În acest caz, autoritățile competente din Irlanda, Malta, Cipru și Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord ar trebui să raporteze, de asemenea, Comisiei, pe bază lunară, cu privire la progresele înregistrate de operatorii care importă produse medicamentoase experimentale în îndeplinirea condițiilor necesare pentru a obține o autorizație de fabricație în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/20/CE inclusiv, în special, încheierea de către respectivii operatori de relații contractuale cu persoane calificate din Uniune.

2. Testarea loturilor de medicamente de uz uman și de medicamente de uz veterinar

Potrivit articolului 51 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE și articolului 55 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/82/CE, medicamentele importate în UE trebuie să facă obiectul unor teste de control al calității („testarea loturilor”) în cadrul UE/SEE. Cerința privind existența unei locații pentru eliberarea loturilor, care să fie stabilită în Uniune, este un pilon fundamental al sistemului Uniunii de asigurare a calității medicamentelor introduse pe piața Uniunii. Totuși, în ceea ce privește testele de control al calității, pot exista motive obiective independente de voința titularilor de autorizații de introducere pe piață, care ar putea să fi împiedicat transferul în timp util al acestor activități de testare în Uniune sau în Irlanda de Nord până la sfârșitul perioadei de tranziție.

În aceste cazuri, articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE și articolul 24 litera (b) din Directiva 2001/82/CE permit importatorilor să introducă medicamentele furnizate din sau prin Marea Britanie pe piețele din Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord sau distribuitorilor angro să introducă aceste medicamente pe piețele respective astfel cum a fost menționat în secțiunea 1 de mai sus pentru ca, în cazuri justificate, anumite controale să fie efectuate în Marea Britanie. Ținând seama de circumstanțele excepționale descrise în prezenta comunicare, Comisia consideră că un „caz justificat” în sensul articolului 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE și al articolului 24 litera (b) din Directiva 2001/82/CE apare atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- fiecare lot de medicamente în cauză este eliberat de către o persoană calificată (PC) la o locație din UE sau de către o PC la o locație din Regatul Unit, aplicând standarde de calitate echivalente celor descrise în dreptul Uniunii, asigurând astfel un nivel echivalent de protecție a sănătății umane sau animale, în cazurile care se încadrează în secțiunea 1 de mai sus;
- entitatea desemnată de partea terță pentru realizarea testelor de control al calității este supravegheată de o autoritatea competentă, inclusiv prin controale la fața locului. Se constată un progres demonstrabil al transferului locației testelor de control al calității în Uniune sau în Irlanda de Nord. Mai ales, locația de testare a loturilor ar trebui să fie stabilită în cadrul unei perioade de 12 luni după sfârșitul perioadei de tranziție, cel târziu la 31 decembrie 2021.

Pentru a utiliza derogarea preconizată la articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentele de uz uman și la articolul 24 litera (b) din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar, titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să notifice autoritatea competentă care a acordat autorizația de introducere pe piață a produsului în cauză (Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord), precizând că – și din ce motive, potrivit opiniei lor – criteriile de mai sus privind un „caz justificat” în sensul articolului 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE și al articolului 24 litera (b) din Directiva 2001/82/CE sunt îndeplinite. Pentru medicamentele de uz uman și veterinar destinate să fie introduse pe piața din Irlanda de Nord, autoritățile competente sunt MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* – Agenția de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor Medicale) și, respectiv, VMD (*Veterinary Medicines Directorate* – Direcția pentru Medicamente de Uz Veterinar). Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, societățile ar trebui să contacteze Agenția Europeană pentru Medicamente.

Orice astfel de notificare ar trebui să fie făcută fără întârziere și ar trebui să fie recepționată de îndată ce este posibil după sfârșitul perioadei de tranziție, și în orice caz cel târziu până la 30 ianuarie 2021.

3. Cerințe legate de aplicarea identificatorului unic pentru medicamentele de uz uman

Întrucât, conform Protocolului IE/NI, Directiva 2001/83/CE este aplicabilă Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în versiunea sa actuală, elementele de siguranță (și anume, dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite și identificatorul unic) prevăzute la articolul 54 litera (o) și la articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE se aplică, de asemenea, medicamentelor introduse pe piață în Irlanda de Nord. Fără a aduce atingere aplicării legislației Uniunii Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord, introducerea pe piață a medicamentelor în orice altă parte din Regatul Unit decât Irlanda de Nord nu va necesita utilizarea acestor elemente de siguranță, precum identificatorul unic, preconizate în dreptul Uniunii.

Aceasta înseamnă că, de la 1 ianuarie 2021, cutiile de medicamente destinate Marii Britanii ar trebui să fie separate de cutiile destinate Ciprului, Irlandei, Maltei sau Irlandei de Nord, chiar dacă ruta de aprovizionare trece prin Marea Britanie. La fel ca și pentru orice medicamente introduse pe piață în Uniune, informațiile referitoare la cutiile cipriote, irlandeze, malteze și nord-irlandeze trebuie să fie încărcate pe platforma europeană sau în sistemele de repertorii ale teritoriilor respective, dar nu și informațiile privind cutiile care au ca destinație finală orice altă parte din Regatul Unit decât Irlanda de Nord (Marea Britanie).

În ceea ce privește pachetele exportate din Uniune către orice țară terță cum ar fi Regatul Unit, articolul 22 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 obligă operatorul economic care exportă medicamente să scoată din uz orice identificator unic care ar fi putut fi aplicat pe cutie înainte de export.

În principiu, în cazul aprovizionării cu medicamente, prin Marea Britanie, către Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord, importatorul care deține o autorizație de fabricație este cel care ar trebui să aplice un nou identificator unic medicamentelor în cauză atunci când acestea sunt introduse pe piață [a se vedea articolul 4 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161]. Cu toate acestea, în prezent nu există niciun importator care să dețină o autorizație de fabricație cu sediul în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord capabil să îndeplinească obligația de a aplica un nou identificator unic conform cerinței dreptului Uniunii începând de la 1 ianuarie 2021, astfel încât conformitatea ar fi practic imposibilă. În același timp, trebuie prevenită introducerea medicamentelor fără elemente de siguranță pe piața Uniunii, pentru a se asigura un înalt nivel de protecție a sănătății publice și a se evita prezența medicamentelor falsificate în Uniune.

Prin urmare, Comisia intenționează să modifice articolul 22 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 pentru a aborda această situație.

În acest caz, operatorii economici responsabili de exportul de medicamente (introduse pe piață în Uniune, exportate către Marea Britanie și apoi importate în Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord) din Uniune către Marea Britanie nu ar mai fi obligați să scoată din uz identificatorul unic în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161.

Urmând această abordare, autoritățile competente din Irlanda, Malta, Cipru și Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord ar permite importul de medicamente din Marea Britanie purtând identificatori unici care nu au fost scoși din uz, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- distribuitorul angro sau titularul autorizației de introducere pe piață stabilit în Uniune și responsabil de exportul medicamentelor către Regatul Unit a verificat identificatorul unic în repertoriul european sau în sistemul de repertorii național;

- distribuitorul angro care importă produsul în Irlanda de Nord, Irlanda, Cipru sau Malta a verificat identificatorul unic în repertoriul european sau în sistemul de repertorii național.

În acest caz, autoritățile competente din Irlanda, Malta, Cipru și Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord ar raporta, de asemenea, Comisiei, pe bază lunară, cu privire la progresele înregistrate de către distribuitorii angro care importă medicamente în îndeplinirea obligațiilor prevăzute în Directiva 2001/83/CE și în Regulamentul delegat (UE) 2016/161 legate de aplicarea identificatorului unic.
