



Javaslatok a Brexit és az Európai Unió gyógyszerhamisítás elleni irányelvében érintett gyógyszeripari termékek GTIN számozásával kapcsolatban

Cél

Jelen irat célja, hogy magas szintű **javaslatokat** nyújtson a többnyelvű csomagolású, az Egyesült Királyság piacán fellelhető gyógyszeripari termékek GTIN számozásának összehangolt megközelítésére a Brexittel összefüggésben és az [Európai Unió gyógyszerhamisítás elleni irányelvének \(EU FMD, 2011/62/EU\)](#) alkalmazása során.

Közönség

Jelen irat fő célközönsége azon gyógyszergyártók, akik termékeik azonosítására az [EU FMD](#) Rendeletének értelmében GS1 szabványokat alkalmaznak, illetve figyelembe veszik, hogy adott esetben gyakorlataik megváltoztatására is kényszerülhetnek, amennyiben többnyelvű csomagolásokat hoznak forgalomba az Európai Unióban, és a Brexit kapcsán változó követelmények mentén Nagy-Britanniában és Észak-Írországbán.

Hatókör

Jelen irat az EU, Nagy-Britannia és Észak-Írország piacain értékesített, szabályozott többnyelvű csomagolású gyógyszeripari termékekre koncentrál. Jelen dokumentum kizárólag az 'egyedi azonosító' kiadására és alkalmazására vonatkozó követelményekre, úgy, mint az [Európai Unió gyógyszerhamisítás elleni irányelvére \(EU FMD, 2011/62/EU\)](#) és a [Felhatalmazáson alapuló rendeletre \(2016/161\)](#) fókuszál és nincs kapcsolatban az Európai Gyógyszer Verifikációs Rendszerrel.

Bevezetés

2021 január 1-től Nagy-Britannia kilépett az EU-ból. A gyakorlatban mindez azt jelenti, hogy az EU FMD által megkövetelt egyedi azonosító nem lesz releváns a Nagy-Britanniába szállított gyógyszerek kapcsán, az érintett csomagolásokat többé nem kell ellenőrizni vagy szétbontani. Ez különösen azokat a többnyelvű csomagolásokat fogja érinteni, amelyek a Brexit előtt az Egyesült Királyság, az Ír Köztársaság, Málta és Ciprus piacain voltak elérhetők.

Az [Észak-Írországi Protokoll](#) alapján az EU FMD előírásai továbbra is érvényben maradnak Észak-Írország területén legalább négy évig (amíg az Észak-Írországi Protokoll felülvizsgálata nem esedékes).

Nagyon fontos megjegyezni, hogy jelen irat szövegezésekor még nem volt hatályban sem a nagy-britanniai piacon értékesített csomagolások egyedi azonosítóinak kezelésére, sem új GTIN kiadására vonatkozó szabályozási követelmény. A fenti témákra vonatkozó jövőbeli rendeletek esetén bármilyen új szabályozási követelmény ezen javaslatokat felülírja.



Kiadott nyilatkozat

Ebben az összefüggésben, habár egyelőre nem egy szabályozási rendeletről beszélünk, a legtöbb gyógyszergyártó már eldöntötte, hogy kettéválasztja többnyelvű csomagolásait.

A gyártók számára több szempontot is figyelembe vettek annak eldöntésére, hogy vajon új GTIN-t kell-e kiadniuk a nagy-britanniai csomagolásokra, ha a többnyelvű csomagolásokat különválasztják (*nem teljes lista*):

- **Belső ellátási lánc menedzsment folyamat** - a termékek mennyisége jelentős, a csomagok pedig nincsenek aggregálva, így erőforrás szempontjából kihívást jelentene a komissiózott csomagok egyesével történő szétbontása exportáláskor.
- **Lehetséges piac-specifikus követelmények** - speciális követelmények vonatkozhatnak a gyógyszerkészítmények azonosítására a jövőben Nagy-Britanniában.
- **A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja (MAH) megváltozik** - az EU MAH rendelete többé nem érvényes Nagy-Britanniára és ez a csomagolásokon egy bizonyos nagy-britanniai MAH szükségességét is magában foglalja, így új GTIN kiadása szükséges. Időközben ezt a rendelkezést visszavonták.

Az alábbi ajánlások arra az esetre összpontosítanak, ahol a gyártó úgy dönt, hogy új GTIN-t ad ki a Nagy-Britanniában értékesített termékekre és a korábbi GTIN-t használja Észak-Írország, Ciprus, Málta és az Ír Köztársaság piacának területén. A GS1 ugyanakkor elismeri azt is, hogy a gyártók dönthetnek úgy, hogy új GTIN-t adnak ki az Észak-Írország, Ciprus, Málta és az Ír Köztársaság piacának területén értékesített termékekre és a korábban használatos GTIN-t használják Nagy-Britanniában.

Mindkét esetben a GTIN kiadása a GS1 szabványokkal harmonizáltan kell, hogy megtörténjen, vagyis fontos az, hogy az új GTIN-nel azonosított termékek megkülönböztethetők legyenek a már a releváns piacon elérhető termékektől. A GS1 „[GTIN számkiadási szabályainak](#)” értelmében egy egyedi GTIN-t kell rendelni az egyes termékekhez (meghatározott termékkonfiguráció).

Ajánlások azon többnyelvű csomagolások harmonizált azonosítására GTIN számokkal, amelyeket a Brexit előtt az Egyesült Királyság, az Ír Köztársaság, Málta és Ciprus területére szállítottak

- A többnyelvű csomagolások szétbontásának eredményeképpen a nagy-britanniai termékekre új GTIN kiosztása;
- A korábbi GTIN többnyelvű csomagolás esetén meghagyható és használható Észak-Írország, Ciprus, Málta és az Ír Köztársaság területén, mivel ezt a GTIN-t már korábban regisztrálták az EU HUB-ba. Lehetséges továbbá úgy dönteni, hogy az újabb gyártási tételekre már nem használják a korábbi GTIN-t, és a nagy-britanniai GTIN-ek mellé egy új GTIN-t adnak ki ezekre a többnyelvű csomagolásokra.
- Néhány esetben egy új, speciális észak-írországi GTIN is szükséges lesz, mivel az észak-írországi piacon forgalmazott termékek köre eltér az Egyesült Királyság piacához korábban kapcsolattól. Ennek következményeként valószínűleg szükséges lehet az egyes célpiacokra külön GTIN-t kiadni - egyet az Egyesült Királyságra, egyet az Ír Köztársaságra, Máltára és Ciprusra, és egy harmadikat pedig Észak-Írországra.