

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/161

af 2. oktober 2015

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1)

Ændret ved:

			Tidende		
		nr.	side	dato	
► <u>M1</u>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/457 af 13. januar 2021	L 91	1	17.3.2021	
► <u>M2</u>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1686 af 7. juli 2021	L 332	1	21.9.2021	
► <u>M3</u>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/315 af 17. december 2021	L 55	33	28.2.2022	

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EUT L 154 af 11.6.2016, s. 27 (2016/161)
- **C2** Berigtigelse, EUT L 229 af 12.9.2018, s. 12 (2016/161)
- **C3** Berigtigelse, EUT L 300 af 27.11.2018, s. 13 (2016/161)



**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU)
2016/161**

af 2. oktober 2015

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv
2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne
på humanmedicinske lægemidlers emballage**

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

GENSTAND OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes:

- a) karakteristika og tekniske specifikationer for den entydige identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlers ægthed og at identificere individuelle pakninger
- b) de nærmere ordninger for kontrol af sikkerhedselementerne
- c) bestemmelser vedrørende oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af datalagringssystemet, som skal indeholde oplysningerne om sikkerhedselementerne
- d) en liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne
- e) en liste over ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementerne
- f) procedurer for de nationale kompetente myndigheders indberetning til Kommissionen af ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke det vurderes, at der er en risiko for forfalskning, og receptpligtige lægemidler, som ikke skønnes at være omfattet af risiko for forfalskning, i overensstemmelse med kriterierne i artikel 54a, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF
- g) procedurer for hurtig vurdering af og beslutningstagning om de i nærværende artikel, litra f), omhandlede indberetninger.

Artikel 2

Anvendelsesområde

- 1. Denne forordning finder anvendelse på:
 - a) receptpligtige lægemidler, hvis emballage skal være forsynet med sikkerhedselementer i henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, medmindre de er opført på listen i bilag I til denne forordning
 - b) ikke-receptpligtige lægemidler, som er opført på listen i bilag II til denne forordning

▼B

c) lægemidler, som medlemsstaterne har udvidet anvendelsesområdet for den entydige identifikator eller anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, til at omfatte i henhold til artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.

2. Ved anvendelsen af denne forordning gælder bestemmelser i denne forordning, hvori der henvises til emballagen, for den ydre emballage eller, hvis lægemidlet ikke har nogen ydre emballage, for den indre emballage.

*Artikel 3***Definitioner**

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF.

2. I denne forordning forstås ved:

- a) »entydig identifikator«: sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere ægtheden af og identificere en individuel lægemiddelpakning
- b) »anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt«: sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere, om emballagen om et lægemiddel er blevet brudt
- c) »deaktivering af en entydig identifikator«: handling, der ændrer statussen for en entydig identifikator, som er lagret i det i denne forordnings artikel 31 omhandlede datalagringsystem, fra aktiv status til en status, der forhindrer yderligere kontrol af ægtheden af den pågældende entydige identifikator

▼M3

- d) »aktiv entydig identifikator«: en entydig identifikator, som ikke er blevet deaktiveret, eller som ikke længere er deaktiveret, og som ikke er blevet markeret som »ikke-EU-pakning«, som omhandlet i artikel 36, litra p)

▼B

- e) »aktiv status«: statussen for en aktiv entydig identifikator, der er lagret i det i artikel 31 omhandlede datalagringsystem
- f) »sundhedsinstitution«: et hospital, en klinik med indlagte patienter, et ambulatorium eller et sundhedscenter.

KAPITEL II

TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR DEN ENTYDIGE IDENTIFIKATOR*Artikel 4***Den entydige identifikators sammensætning**

Fremstilleren skal forsyne emballagen om et lægemiddel med en entydig identifikator, som opfylder følgende tekniske specifikationer:

- a) Den entydige identifikator skal være en sekvens af numeriske eller alfanumeriske tegn, som er unik for en given lægemiddelpakning.

▼B

- b) Den entydige identifikator skal bestå af følgende dataelementer:
- i) en kode, som gør det muligt at identificere som minimum navn, fællesnavn, lægemiddelform, styrke og pakningens størrelse og type for det lægemiddel, der er forsynet med den entydige identifikator (»produktkode«)
 - ii) en numerisk eller alfanumerisk sekvens bestående af højst 20 tegn og genereret af en deterministisk eller en ikke-deterministisk tilfældighedsalgoritme (»serienummer«)
 - iii) et nationalt tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, hvis det kræves af den medlemsstat, hvor lægemidlet skal markedsføres
 - iv) batchnummeret
 - v) udløbsdatoen.
- c) Sandsynligheden for, at serienummeret kan gættes, skal være ubetydelig og under alle omstændigheder lavere end én ud af ti tusind.
- d) Tegnsekvensen, der fremkommer ved kombinationen af produkt-koden og serienummersekvensen, skal være forbeholdt en given lægemiddelpakning indtil mindst et år efter den pågældende paknings udløbsdato, eller fem år efter at pakningen er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.
- e) Hvis det nationale tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, er indeholdt i produktkoden, er det ikke nødvendigt at gentage det i den entydige identifikator.

*Artikel 5***Databæreren for den entydige identifikator**

1. Fremstilleren skal indkode den entydige identifikator i en todimensionel stregkode.
2. Stregkoden skal være en maskinlæsbar datamatrix og have en fejlfinding og -korrektur, der svarer til eller er højere end den, der opnås med Data Matrix ECC200. Stregkoder, der er i overensstemmelse med standard (»ISO/IEC«) 16022:2006 fra Den Internationale standardiseringsorganisation/Den Internationale Elektrotekniske Kommission, anses for at opfylde kravene i dette stykke.
3. Fremstilleren skal trykke stregkoden på emballagen på en glat, ensartet, lavreflekterende overflade.
4. En entydig identifikator indkodet i en datamatrix skal være struktureret i overensstemmelse med en internationalt anerkendt standardiseret datasyntaks og -semantik (»kodesystem«), som muliggør identifikation og nøjagtig afkodning af hvert af de dataelementer, den entydige identifikator består af, med almindeligt scanningsudstyr. Kodesystemet skal omfatte data- eller anvendelsesidentifikatorer eller andre tegnsekvenser, som viser, hvor sekvensen for hvert enkelt dataelement i den entydige identifikator henholdsvis begynder og slutter, og definerer de oplysninger, der er indeholdt i disse dataelementer. Entydige identifikatorer med et kodesystem, der er i overensstemmelse med ISO/IEC 15418:2009, anses for at opfylde kravene i dette stykke.

▼B

5. En produktkode indkodet i en datamatrix som dataelement i en entydig identifikator skal være i overensstemmelse med et kodesystem og begynde med tegn, der er specifikke for det anvendte kodesystem. Den skal også indeholde tegn eller tegnsekvenser, der identificerer produktet som værende et lægemiddel. Koden skal være på mindre end 50 tegn og skal være unik på verdensplan. Produktkoder, der er i overensstemmelse med EN ISO/IEC 15459-3:2014 og ISO/IEC 15459-4:2014, anses for at opfylde kravene i dette stykke.

6. Om nødvendigt kan der anvendes forskellige kodesystemer i den samme entydige identifikator, forudsat at dette ikke vanskeliggør afkodningen af den entydige identifikator. I så fald skal den entydige identifikator indeholde standardiserede tegn, der gør det muligt at identificere, hvor den entydige identifikator og hvert enkelt kodesystem henholdsvis begynder og slutter. Entydige identifikatorer, der indeholder mere end ét kodesystem, og som er i overensstemmelse med ISO/IEC 15434:2006, anses for at opfylde kravene i dette stykke.

*Artikel 6***Kvaliteten af påtrykket med den todimensionelle stregkode**

1. Fremstilleren skal vurdere kvaliteten af påtrykket med datamatricen på grundlag af som minimum følgende parametre:

- a) kontrasten mellem de lyse og de mørke elementer
- b) ensartetheden i refleksionen for de lyse og de mørke elementer
- c) aksial uhomogenitet
- d) rasteruhomogenitet
- e) uudnyttet fejlkorrektion
- f) beskadigelse af det faste mønster
- g) referenceafkodningsalgoritmens evne til at afkode datamatricen.

2. Fremstilleren skal klarlægge, hvilken minimumstrykkvalitet der er nødvendig for at sikre, at datamatricen er fuldt ud læsbar i hele forsyningskæden og i mindst et år efter den pågældende paknings udløbsdato, eller fem år efter at pakningen er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.

3. Ved påtrykningen af datamatricen må fremstilleren ikke anvende en trykkvalitet, der er lavere end den i stk. 2 omhandlede minimumskvalitet.

4. En trykkvalitet bedømt til mindst 1,5 i overensstemmelse med ISO/IEC 15415:2011 anses for at opfylde kravene i denne artikel.

▼B*Artikel 7***For mennesker læsbart format**

1. Fremstilleren skal trykke følgende dataelementer i den entydige identifikator på emballagen i et format, der er læsbart for mennesker:

- a) produktkoden
 - b) serienummeret
 - c) det nationale tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, hvis det kræves af den medlemsstat, hvor lægemidlet skal markedsføres, og forudsat at det ikke er påtrykt andre steder på emballagen.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis summen af emballagens to største længdemål er 10 centimer eller derunder.
3. Hvis emballagens størrelse gør det muligt, skal de for mennesker læsbare elementer placeres lige ved siden af den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indeholdt.

*Artikel 8***Supplerende oplysninger i den todimensionelle stregkode**

Fremstilleren kan indsætte andre oplysninger end den entydige identifikator i den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indeholdt, såfremt den kompetente myndighed tillader det i overensstemmelse med afsnit V i direktiv 2001/83/EF.

*Artikel 9***Stregkoder på emballagen**

Emballagen om lægemidler, der skal være forsynet med sikkerhedselementerne i henhold til artikel 54a i direktiv 2001/83/EF, må ikke være påført andre todimensionelle stregkoder til identifikations- og ægthedskontrolformål end den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indeholdt.

KAPITEL III

ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM KONTROL AF SIKKERHEDSELEMENTERNE*Artikel 10***Kontrol af sikkerhedselementerne**

Fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal, når de kontrollerer sikkerhedselementerne, efterprøve følgende:

- a) ægtheden af den entydige identifikator
- b) integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt.



Artikel 11

Ægthedskontrol af den entydige identifikator

Fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal, når de kontrollerer ægtheden af en entydig identifikator, tjekke den entydige identifikator i forhold til de entydige identifikatorer, der er lagret i det i artikel 31 omhandlede datalagringssystem. En entydig identifikator anses for at være ægte, når datalagringssystemet indeholder en aktiv entydig identifikator med den samme produktkode og det samme serienummer som den, der kontrolleres.

Artikel 12

Entydige identifikatorer, der er blevet deaktiveret

Et lægemiddel, som er forsynet med en entydig identifikator, der er blevet deaktiveret, må ikke videredistribueres eller udleveres til offentligheden, undtagen i følgende situationer:

- a) Den entydige identifikator blev deaktiveret i henhold til artikel 22, litra a), og lægemidlet distribueres med henblik på eksport til et bestemmelsessted uden for Unionen.
- b) Den entydige identifikator blev deaktiveret inden tidspunktet for udlevering af lægemidlet til offentligheden i henhold til artikel 23, 26, 28 eller 41.
- c) Den entydige identifikator blev deaktiveret i henhold til artikel 22, litra b) eller c), eller artikel 40, og lægemidlet udleveres til den person, der er ansvarlig for dets bortskaffelse.
- d) Den entydige identifikator blev deaktiveret i henhold til artikel 22, litra d), og lægemidlet udleveres til de nationale kompetente myndigheder.

Artikel 13

Tilbagestilling af en deaktiveret entydig identifikators status

1. Fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, må kun tilbagestille en deaktiveret entydig identifikators status til aktiv status, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Den person, der foretager tilbagestillingen, er omfattet af den samme tilladelse eller ret og opererer i de samme lokaliteter som den person, der deaktiverede den entydige identifikator.
- b) Tilbagestillingen af statussen sker, senest ti dage efter at den entydige identifikator blev deaktiveret.
- c) Lægemedelpakningens udløbsdato er ikke overskredet.
- d) Lægemedelpakningen er ikke lagret i datalagringssystemet som tilbagekaldt, trukket tilbage, bestemt til destruktion eller stjålet, og den person, der foretager tilbagestillingen, ligger ikke inde med viden om, at pakningen skulle være stjålet.
- e) Lægemedlet er ikke blevet udleveret til offentligheden.

▼B

2. Lægemidler, der er forsynet med en entydig identifikator, som ikke kan tilbagesendes til aktiv status, fordi betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, må ikke returneres til salgbar lagerbeholdning.

KAPITEL IV

**ORDNINGER FOR KONTROL AF SIKKERHEDSELEMENTERNE OG
DEAKTIVERING AF DEN ENTYDIGE IDENTIFIKATOR FORETAGET
AF FREMSTILLEREN**

*Artikel 14***Kontrol af den todimensionelle stregkode**

Fremstilleren, der anbringer sikkerhedselementerne, skal kontrollere, at den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indeholdt, er i overensstemmelse med artikel 5 og 6, er læsbar og indeholder de rigtige oplysninger.

*Artikel 15***Fortegnelser**

Fremstilleren, der anbringer sikkerhedselementerne, skal føre fortegnelser over alle sine handlinger med eller på den entydige identifikator på en lægemiddelpakning i mindst et år efter den pågældende paknings udløbsdato, eller fem år efter at pakningen er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere, og efter anmodning forelægge disse fortegnelser for de kompetente myndigheder.

Artikel 16

**Kontrol, der skal foretages, inden sikkerhedselementerne fjernes
eller udskiftes**

1. Inden fremstilleren helt eller delvist fjerner eller tildækker sikkerhedselementerne i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF, skal han kontrollere:

- a) integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt
- b) ægtheden af den entydige identifikator, idet han skal deaktivere den, hvis den skal udskiftes.

2. En fremstiller, der er indehaver af både en fremstillingstilladelse, jf. artikel 40 i direktiv 2001/83/EF, og en tilladelse til at fremstille eller importere forsøgslægemidler til Unionen, jf. artikel 61 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ⁽¹⁾, skal kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator på pakningen til et lægemiddel, inden han omemballerer eller ommærker det med henblik på at anvende det som godkendt forsøgslægemiddel eller godkendt hjælpelægemiddel.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

▼B*Artikel 17***Entydige identifikatorer, der svarer til de oprindelige**

En fremstiller, der i henhold til artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF anbringer en entydig identifikator svarende til den oprindelige, skal sikre, at strukturen i og sammensætningen af den entydige identifikator på emballagen opfylder kravene vedrørende produktkoden og det nationale tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres, således at den pågældende entydige identifikator kan kontrolleres for ægthed og deaktiveres.

*Artikel 18***Foranstaltninger, som fremstilleren skal træffe, hvis emballagen er blevet brudt, eller i tilfælde af mistanke om forfalskning**

Har en fremstiller grund til at tro, at et lægemiddels emballage er blevet brudt, eller viser kontrollen af sikkerhedselementerne, at lægemidlet muligvis ikke er ægte, må fremstilleren ikke frigive lægemidlet til salg eller distribution, og han skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.

*Artikel 19***Bestemmelser vedrørende fremstillere, der forhandler deres produkter en gros**

Hvis en fremstiller forhandler sine produkter en gros, er han ud over artikel 14-18 også omfattet af artikel 20, litra a), samt artikel 22, 23 og 24.

KAPITEL V

ORDNINGER FOR KONTROL AF SIKKERHEDSELEMENTERNE OG DEAKTIVERING AF DEN ENTYDIGE IDENTIFIKATOR FORETAGET AF GROSSISTEN**▼M3***Artikel 20***Ægthedskontrol af den entydige identifikator foretaget af grossisten**

En grossist skal kontrollere ægtheden af den entydige identifikator for mindst følgende lægemidler i vedkommendes fysiske besiddelse:

- a) lægemidler, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, eller en anden grossist returnerer til vedkommende
- b) lægemidler, som vedkommende modtager fra en grossist, der hverken er fremstilleren, grossisten, som er indehaver af markedsføringstilladelsen, eller en grossist, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen ved en skriftlig aftale er udpeget til på dennes vegne at opbevare og distribuere de lægemidler, der er omfattet af vedkommendes markedsføringstilladelse.

En grossist, der er etableret i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta, skal foretage passende kontrol for at sikre, at forsendelser af lægemidler, der er fremstillet og mærket til Det Forenede Kongeriges marked, opfylder kravet om at være forsynet med sikkerhedselementer i henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, når de modtages

▼ M3

fra fremstilleren, indehaveren af markedsføringstilladelsen eller en grossist, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen, til på dennes vegne at opbevare og distribuere de produkter, der er omfattet af vedkommendes markedsføringstilladelse.

▼ B*Artikel 21***Undtagelser fra artikel 20, litra b)**

Ægthedskontrol af den entydige identifikator for et lægemiddel i henhold til artikel 20, litra b), er ikke påkrævet i følgende situationer:

- a) Det pågældende lægemiddel skifter ejer, men forbliver i den samme grossists fysiske besiddelse.
- b) Det pågældende lægemiddel distribueres inden for en medlemsstats område mellem to pakhuse, der tilhører samme grossist eller samme juridiske enhed, uden at lægemidlet gøres til genstand for handel.

*Artikel 22***Deaktivering af entydige identifikatorer foretaget af grossisten**

En grossist skal kontrollere ægtheden af og deaktivere den entydige identifikator for følgende lægemidler:

- a) lægemidler, som han har til hensigt at distribuere uden for Unionen
- b) lægemidler, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, eller en anden grossist returnerer til ham, og som ikke kan returneres til salgbar lagerbeholdning
- c) lægemidler, der er bestemt til destruktion
- d) lægemidler, som de kompetente myndigheder anmoder om at få udleveret som en prøve, mens lægemidlerne er i hans fysiske besiddelse
- e) lægemidler, som han har til hensigt at distribuere til personer eller institutioner som omhandlet i artikel 23, hvis det er foreskrevet ved national lovgivning i henhold til samme artikel.

▼ M3

Uanset litra a) finder forpligtelsen til at deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som grossisten har til hensigt at distribuere uden for Unionen, indtil den 31. december 2024 ikke anvendelse på lægemidler, der er fremstillet og mærket til Det Forenede Kongeriges marked eller til Det Forenede Kongeriges marked og Cyperns, Irlands eller Maltas markeder, som vedkommende har til hensigt at distribuere i Det Forenede Kongerige.

▼ B*Artikel 23***Hensyntagen til de specifikke karakteristika ved en medlemsstats forsyningskæde**

En medlemsstat kan, hvis det er nødvendigt for at tage hensyn til de specifikke karakteristika ved forsyningskæden på dens område, kræve, at en grossist kontrollerer sikkerhedselementerne og deaktiverer den entydige identifikator for et lægemiddel, inden han leverer det pågældende lægemiddel til en af følgende personer eller institutioner:

▼B

- a) personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som ikke opererer inden for en sundhedsinstitution eller på et apotek
- b) dyrlæger og detailhandlere, der handler med veterinærlægemidler
- c) tandlæger
- d) optometriste og optikere
- e) ambulancebehandlere og læger i akutberedskabet
- f) væbnede styrker, politiet og andre statslige institutioner, der ligger inde med lagre af lægemidler med henblik på civilbeskyttelse og katastrofeberedskab
- g) universiteter og andre højere læreanstalter, der anvender lægemidler til forskning og undervisning, med undtagelse af sundhedsinstitutioner
- h) fængsler
- i) skoler
- j) hospicer
- k) plejehjem.

*Artikel 24***Foranstaltninger, som grossisten skal træffe, hvis emballagen er blevet brudt, eller i tilfælde af mistanke om forfalskning**

En grossist må ikke levere eller eksportere et lægemiddel, hvis han har grund til at tro, at dets emballage er blevet brudt, eller hvis kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer viser, at lægemidlet muligvis ikke er ægte. Han skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.

KAPITEL VI

ORDNINGER FOR KONTROL AF SIKKERHEDSELEMENTERNE OG DEAKTIVERING AF DEN ENTYDIGE IDENTIFIKATOR FORETAGET AF PERSONER, DER HAR TILLADELSE ELLER RET TIL AT UDLEVERE LÆGEMIDLER TIL OFFENTLIGHEDEN*Artikel 25***Forpligtelser for personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden**

1. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal på udleveringstidspunktet kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for ethvert lægemiddel forsynet med sikkerhedselementerne, som de udleverer til offentligheden.
2. Uanset stk. 1 kan personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som opererer inden for en sundhedsinstitution, foretage kontrollen/deaktiveringen på et hvilket som helst tidspunkt, mens sundhedsinstitutionen er i fysisk besiddelse af det pågældende lægemiddel, forudsat at lægemidlet ikke gøres til genstand for handel i det tidsrum, der går, fra det leveres til sundhedsinstitutionen, til det udleveres til offentligheden.

▼B

3. Med henblik på at kontrollere ægtheden af et lægemiddels entydige identifikator og deaktivere den pågældende entydige identifikator skal personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, være tilsluttet det i artikel 31 omhandlede datalagrings-system via det nationale eller overnationale datalager, som betjener området i den medlemsstat, hvor de har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidlerne.

4. De skal desuden kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for følgende lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne:

- a) lægemidler i deres fysiske besiddelse, som ikke kan returneres til grossister eller fremstillere
- b) lægemidler, som de kompetente myndigheder anmoder om at få udleveret som prøver i overensstemmelse med national lovgivning, mens de er i ovennævnte personers fysiske besiddelse
- c) lægemidler, som de udleverer til senere brug som godkendte forsøgs-lægemidler eller godkendte hjælpelægemidler som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 9) og 10), i forordning (EU) nr. 536/2014.

*Artikel 26***Undtagelser fra artikel 25**

1. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, er fritaget fra forpligtelsen til at kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som de får udleveret som gratis prøver i overensstemmelse med artikel 96 direktiv 2001/83/EF.

2. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som ikke opererer inden for en sundhedsinstitution eller på et apotek, er fritaget fra forpligtelsen til at kontrollere sikkerhedselementerne på og deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, hvis grossister er blevet pålagt denne forpligtelse ved national lovgivning i henhold til artikel 23.

3. Uanset artikel 25 kan en medlemsstat, hvis det er nødvendigt for at tage hensyn til de specifikke karakteristika ved forsyningskæden på dens område, fritage en person, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som opererer inden for en sundhedsinstitution, fra forpligtelsen til at kontrollere og deaktivere den entydige identifikator, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) Personen, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, tilegner sig lægemidlet, der er forsynet med den entydige identifikator, gennem en grossist, der tilhører den samme juridiske enhed som sundhedsinstitutionen.
- b) Kontrollen og deaktiveringen af den entydige identifikator foretages af den grossist, der leverer lægemidlet til sundhedsinstitutionen.
- c) Lægemidlet gøres ikke til genstand for handel mellem den grossist, der leverer lægemidlet, og den pågældende sundhedsinstitution.
- d) Lægemidlet udleveres til offentligheden inden for den pågældende sundhedsinstitution.

▼M3

4. Indtil den 31. december 2024 kan Det Forenede Kongeriges myndigheder for så vidt angår Nordirland dispensere fra forpligtelsen til at kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for et lægemiddel, der leveres til de personer eller institutioner, der er anført i artikel 23, for produkter til Det Forenede Kongeriges marked for så vidt angår Nordirland, der leveres fra grossister i andre dele af Det Forenede Kongerige.

▼B*Artikel 27***Forpligtelser i forbindelse med anvendelse af undtagelsesbestemmelserne**

Hvis ægthedskontrol og deaktivering af den entydige identifikator foretages før det i artikel 25, stk. 1, nævnte tidspunkt, jf. artikel 23 eller 26, kontrolleres integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, på tidspunktet for udlevering af lægemidlet til offentligheden.

*Artikel 28***Forpligtelser, når kun en del af en pakning udleveres**

Uanset artikel 25, stk. 1, skal personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, i tilfælde af at de kun udleverer en del af en lægemiddelpakning, for hvilken den entydige identifikator ikke er deaktiveret, kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den pågældende entydige identifikator, når pakningen åbnes første gang.

*Artikel 29***Forpligtelser, i tilfælde af at det ikke er muligt at kontrollere ægtheden af og deaktivere den entydige identifikator**

Uanset artikel 25, stk. 1, skal personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, i tilfælde af tekniske problemer, som forhindrer de pågældende personer i at kontrollere ægtheden af og at deaktivere en entydig identifikator på tidspunktet for udlevering af lægemidlet, der er forsynet med den pågældende entydige identifikator, til offentligheden, registrere den entydige identifikator og, så snart de tekniske problemer er løst, kontrollere ægtheden af og deaktivere den entydige identifikator.

*Artikel 30***Foranstaltninger, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal træffe i tilfælde af mistanke om forfalskning**

Har personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, grund til at tro, at et lægemiddels emballage er blevet brudt, eller viser kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer, at lægemidlet muligvis ikke er ægte, må de pågældende personer med tilladelse eller ret til at udlevere lægemidlet ikke udlevere det, og de skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.

▼B

KAPITEL VII

OPRETTELSE, FORVALTNING OG TILGÆNGELIGHED AF
DATALAGRINGSYSTEMET

Artikel 31

Oprettelse af datalagringssystemet

1. Datalagringssystemet, som skal indeholde oplysningerne om sikkerhedselementerne, jf. artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF, skal oprettes og forvaltes af en eller flere juridiske enheder uden fortjeneste for øje, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne.
2. I forbindelse med oprettelsen af datalagringssystemet skal den eller de i stk. 1 omhandlede juridiske enheder som minimum høre grossister, personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og de relevante nationale kompetente myndigheder.
3. Grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, kan — på frivillig basis og omkostningsfrit — deltage i den eller de i stk. 1 omhandlede juridiske enheder.
4. Den eller de i stk. 1 omhandlede juridiske enheder må ikke kræve, at fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister eller personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal være medlemmer af en eller flere bestemte organisationer for at kunne bruge datalagringssystemet.
5. Omkostningerne til datalagringssystemet afholdes af fremstillerne af lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne, jf. artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 32

Datalagringssystemets struktur

1. Datalagringssystemet skal bestå af følgende elektroniske datalagre:
 - a) en central informations- og datarouter (»hub«)
 - b) datalagre, der betjener en enkelt medlemsstats område (»nationale datalagre«) eller flere medlemsstats områder (»overationale datalagre«). Datalagrene skal være forbundet til hubben. ►M3 Datalagre, der betjener områder uden for Unionen, må ikke være forbundet til hubben. ◀
2. Antallet af nationale og overationale datalagre skal være tilstrækkeligt stort til at sikre, at hver enkelt medlemsstats område betjenes af ét nationalt eller overationalt datalager.
3. Datalagringssystemet skal omfatte den nødvendige IT-infrastruktur, hardware og software, så det er muligt at:
 - a) uploade, sortere, behandle, ændre og lagre oplysningerne om sikkerhedselementerne, som gør det muligt at kontrollere ægtheden af og identificere lægemidler

▼B

b) identificere en individuel lægemiddelpakning, der er forsynet med sikkerhedselementerne, samt kontrollere ægtheden af den entydige identifikator på den pågældende pakning og deaktivere den i et hvilket som helst led i den lovlige forsyningskæde.

4. Dette datalagringssystem skal indbefatte programmeringsgrænseflader for applikationer, som gør det muligt for grossister eller personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at søge i datalagringssystemet ved hjælp af software med henblik på at kontrollere ægtheden af de entydige identifikatorer og at deaktivere dem i datalagringssystemet. Programmeringsgrænsefladerne for applikationer skal også sikre, at de nationale kompetente myndigheder kan få adgang til datalagringssystemet ved hjælp af software, jf. artikel 39.

Datalagringssystemet skal også indbefatte grafiske brugergrænseflader, som giver direkte adgang til datalagringssystemet i overensstemmelse med artikel 35, stk. 1, litra i).

Det fysiske scanningsudstyr, der bruges til aflæsning af den entydige identifikator, indgår ikke som en del af datalagringssystemet.

*Artikel 33***Uploading af oplysninger i datalagringssystemet**

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller, hvis der er tale om parallelimporterede eller paralleldistribuerede lægemidler, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF er forsynet med en entydig identifikator svarende til den oprindelige, den ansvarlige for markedsføringen af de pågældende lægemidler skal sikre, at de i stk. 2 omhandlede oplysninger uploades til datalagringssystemet, inden fremstilleren frigiver lægemidlet til salg eller distribution, og at de opdateres efterfølgende.

Oplysningerne skal lagres i alle nationale eller overnationale datalagre, der betjener den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet med den entydige identifikator skal markedsføres. De i stk. 2, litra a)-d), i denne artikel omhandlede oplysninger, bortset fra serienummeret, skal ligeledes lagres i hubben.

2. For et lægemiddel, der er forsynet med en entydig identifikator, skal der som minimum uploades oplysninger til datalagringssystemet om følgende:

- a) dataelementerne i den entydige identifikator, jf. artikel 4, litra b)
- b) kodningssystemet for produktkoden
- c) lægemidlets navn og fællesnavn, lægemiddelform og styrke samt pakningens type og størrelse, i overensstemmelse med den terminologi, der er nævnt i artikel 25, stk. 1, litra b) og litra e)-g), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 ⁽¹⁾
- d) den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet skal markedsføres

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (EUT L 159 af 20.6.2012, s. 5).

▼B

- e) hvis det er relevant, den kode, der identificerer databaseindgangen for det lægemiddel, der er forsynet med den entydige identifikator i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾
 - f) navn og adresse på fremstilleren, der anbringer sikkerhedselementerne
 - g) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - h) en liste over grossister, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen ved en skriftlig aftale er udpeget til på hans vegne at opbevare og distribuere de produkter, der er omfattet af hans markedsføringstilladelse.
3. De i stk. 2 omhandlede oplysninger skal uploades til datalagrings-systemet — enten via hubben eller via et nationalt eller overnationalt datalager.

Hvis uploadingen foretages via hubben, skal hubben lagre en kopi af de i stk. 2, litra a)-d), omhandlede oplysninger, bortset fra serienummeret, og overføre samtlige oplysninger til alle nationale eller overnationalt datalagre, som betjener området i den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet med den entydige identifikator skal markedsføres.

Hvis uploadingen foretages via et nationalt eller overnationalt datalager, skal dette lager omgående overføre de i stk. 2, litra a)-d), omhandlede oplysninger, bortset fra serienummeret, til hubben i det dataformat og i overensstemmelse med de dataudvekslingsspecifikationer, der er defineret af hubben.

4. De i stk. 2 omhandlede oplysninger skal lagres i de datalagre, hvor de oprindeligt blev uploadet, i mindst et år efter det pågældende lægemiddels udløbsdato, eller fem år efter at lægemidlet er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.

*Artikel 34***Hubbens funktionsmåde**

1. Hvert af de nationale eller overnationalt datalagre, der tilsammen udgør datalagrings-systemet, skal udveksle data med hubben i det dataformat og i overensstemmelse med de dataudvekslingsspecifikationer, der er defineret af hubben.
2. Hvis det ikke er muligt at kontrollere ægtheden af den entydige identifikator, fordi et nationalt eller overnationalt datalager ikke indeholder en entydig identifikator med den samme produktkode og det samme serienummer som den, der kontrolleres, skal det nationale eller overnationalt datalager viderestille forespørgslen til hubben, så det kan fastslås, om den pågældende entydige identifikator er lagret andetsteds i datalagrings-systemet.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

▼B

Når hubben modtager forespørgslen, skal den, på grundlag af oplysningerne i den, identificere alle nationale eller overnationalt datalagre, som betjener området i den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet med den entydige identifikator var bestemt til at skulle markedsføres, og viderestille forespørgslen til de pågældende datalagre.

Hubben skal efterfølgende overføre besvarelsen fra disse datalagre til det datalager, der indledte forespørgslen.

3. Hvis hubben fra et nationalt eller overnationalt datalager får besked om en statusændring for en entydig identifikator, skal den sikre synkronisering af denne status mellem de pågældende nationale eller overnationalt datalagre, som betjener området i den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet med den entydige identifikator var bestemt til at skulle markedsføres.

4. Når den modtager de i artikel 35, stk. 4, omhandlede oplysninger, skal hubben sikre, at batchnumrene før og efter omemballering eller ommærkning kædes sammen med de deaktiverede entydige identifikatorer og med de påførte entydige identifikatorer svarende til de oprindelige.

Artikel 35

Datalagringssystemets karakteristika

1. Hvert datalager i datalagringssystemet skal opfylde samtlige af følgende betingelser:

- a) Det skal fysisk være placeret i Unionen.
- b) Det skal oprettes og forvaltes af en juridisk enhed uden fortjeneste for øje, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne, og — hvis de har valgt at deltage — grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden.
- c) Det skal være fuldt ud interoperabelt med de øvrige datalagre i datalagringssystemet; i dette kapitel forstås ved »interoperabilitet« fuldstændig funktionel integrering af og elektronisk dataudveksling mellem datalagre, uanset hvilken tjenesteudbyder der anvendes.
- d) Det skal gøre det muligt for fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at foretage pålidelig elektronisk identifikation og ægthedskontrol af individuelle lægemiddelpakninger i overensstemmelse med denne forordning.
- e) Det skal have programmeringsgrænseflader for applikationer, som kan overføre og udveksle data med den software, der anvendes af grossister, personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og, hvis det er relevant, nationale kompetente myndigheder.
- f) Når grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, søger i datalageret med henblik på ægthedskontrol og deaktivering af en entydig identifikator, skal responstiden for lageret for mindst 95 % af forespørgslerne, uden hensyntagen til internetforbindelsens hastighed, være på under 300

▼B

millisekunder. Datalagerets ydeevne skal gøre det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at operere uden væsentlige forsinkelser.

g) Det skal føre og opbevare en fuldstændig fortegnelse (et »auditspor«) over alle handlinger omfattende en entydig identifikator, med oplysninger om, hvilke brugere der har forestået disse handlinger, og om, hvilke handlinger der var tale om; auditsporet skal etableres, når den entydige identifikator uploades til datalageret, og opbevares indtil mindst et år efter udløbsdatoen for det lægemiddel, der er forsynet med den entydige identifikator, eller fem år efter at lægemidlet er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.

h) Det skal, i overensstemmelse med artikel 38, have en struktur, der garanterer beskyttelse af personoplysninger og oplysninger af kommercielt fortrolig karakter samt ejerskabet til og fortroligheden af de data, der fremkommer, når fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, interagerer med det.

i) Det skal indbefatte grafiske brugergrænseflader, der giver direkte adgang til det for følgende brugere, som er bekræftet, jf. artikel 37, litra b):

i) grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, med henblik på ægthedskontrol af den entydige identifikator og deaktivering af den i tilfælde af fejl i deres egen software

ii) nationale kompetente myndigheder til de i artikel 39 omhandlede formål.

2. Hvis statussen for en entydig identifikator for et lægemiddel, der skal markedsføres i mere end én medlemsstat, ændres i et nationalt eller overnationalt datalager, skal det pågældende datalager omgående give hubben besked om statusændringen, undtagen i tilfælde af deaktivering foretaget af indehavere af markedsføringstilladelser i henhold til artikel 40 eller 41.

3. Det må i nationale eller overnationalt datalagre ikke være muligt at uploade eller lagre en entydig identifikator med den samme produktkode og det samme serienummer som en anden entydig identifikator, der allerede er lagret der.

4. For hvert parti af omemballerede eller ommærkede lægemiddelpakninger, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF er forsynet med entydige identifikatorer svarende til de oprindelige, skal den ansvarlige for markedsføringen give hubben besked om batchnummeret eller -numrene for de pakninger, der skal omemballeres eller ommærkes, og om de entydige identifikatorer på de pågældende pakninger. Han skal desuden give hubben besked om batchnummeret for den batch, der er resultatet af omemballeringen eller ommærkningen, og de tilsvarende entydige identifikatorer i den pågældende batch.

▼B*Artikel 36***Datalagringssystemets handlinger**

Datalagringssystemet skal som minimum understøtte følgende:

- a) gentagen ægthedskontrol af en aktiv entydig identifikator, jf. artikel 11
- b) udløsning af en advarsel i systemet og i terminalen, hvor ægthedskontrollen af en entydig identifikator finder sted, hvis denne kontrol ikke bekræfter, at den entydige identifikator er ægte, jf. artikel 11. En sådan hændelse skal markeres i systemet som et potentielt tilfælde af forfalskning, medmindre lægemidlet er registreret i systemet som tilbagekaldt, trukket tilbage eller bestemt til destruktion
- c) deaktivering af en entydig identifikator i overensstemmelse med denne forordning
- d) identifikation af en lægemiddelpakning forsynet med en entydig identifikator kombineret med ægthedskontrol og deaktivering af den pågældende entydige identifikator
- e) identifikation af en lægemiddelpakning forsynet med en entydig identifikator samt ægthedskontrol og deaktivering af den pågældende entydige identifikator i en anden medlemsstat end den, hvor lægemidlet, der er forsynet med denne entydige identifikator, blev markedsført
- f) aflæsning af de oplysninger, der er indeholdt i den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indkodet, identifikation af lægemidlet, der er forsynet med stregkoden, og kontrol af den entydige identifikators status, uden at den i litra b) omhandlede advarsel udløses
- g) bekræftede grossisters adgang til den i artikel 33, stk. 2, litra h), omhandlede liste over grossister med henblik på at fastslå, om de skal kontrollere den entydige identifikator for et givet lægemiddel, jf. dog artikel 35, stk. 1, litra h)
- h) kontrol af ægtheden af en entydig identifikator og deaktivering af den ved manuel søgning i systemet med den unikke identifikators dataelementer
- i) omgående tilvejebringelse af oplysninger om en given entydig identifikator til de nationale kompetente myndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur efter anmodning
- j) oprettelse af rapporter, der gør det muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere, at de enkelte indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, overholder denne forordning, eller at efterforske mulige tilfælde af forfalskning

▼B

- k) tilbagestilling af en entydig identifikators status fra deaktiveret til aktiv på de i artikel 13 fastsatte betingelser
- l) angivelse af, at en entydig identifikator er blevet deaktiveret
- m) angivelse af, at et lægemiddel er tilbagekaldt, trukket tilbage, stjålet eller eksporteret, at en national kompetent myndighed har anmodet om at få lægemidlet udleveret som en prøve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har oplyst, at der er tale om en gratis prøve, eller at lægemidlet er bestemt til destruktion
- n) sammenkædning — pr. batch af lægemidler — af oplysningerne om entydige identifikatorer, der fjernes eller tildækkes, med oplysningerne om de entydige identifikatorer svarende til de oprindelige, som de pågældende lægemidler er forsynet med i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF
- o) synkronisering af en entydig identifikators status mellem de nationale eller overnationale datalagre, som betjener området i de medlemsstater, hvor det pågældende lægemiddel skal markedsføres

▼M3

- p) udløsning af en advarsel markeret som »ikke-EU-pakning« i dataagringsystemet og i den terminal, hvor ægthedskontrollen af en entydig identifikator, jf. artikel 11, finder sted, når begge følgende betingelser er opfyldt:
 - i) Ved kontrollen konstateres det, at lægemidlet med den entydige identifikator er fremstillet og mærket til Det Forenede Kongeriges marked eller til Det Forenede Kongeriges marked og Cyperns, Irlands eller Maltas marked.
 - ii) Kontrollen finder ikke sted i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta.

▼B*Artikel 37***Forpligtelser for juridiske enheder, der opretter og forvalter et datalager, som er en del af dataagringsystemet**

En juridisk enhed, der opretter og forvalter et datalager, som er en del af dataagringsystemet, skal:

- a) underrette de relevante nationale kompetente myndigheder om sin hensigt om fysisk at placere datalageret eller en del heraf på dens område samt orientere dem, når datalageret bliver operationelt
- b) indføre sikkerhedsprocedurer, der sikrer, at kun brugere, hvis identitet, rolle og legitimitet er blevet bekræftet, har adgang til datalageret eller kan uploade oplysninger som omhandlet i artikel 33, stk. 2

▼B

- c) løbende overvåge datalageret for hændelser, hvor der advares om potentielle tilfælde af forfalskning i henhold til artikel 36, litra b)
- d) sikre øjeblikkelig efterforskning af alle potentielle tilfælde af forfalskning, der markeres i systemet i henhold til artikel 36, litra b), samt varsling af nationale kompetente myndigheder, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Kommissionen, såfremt det bekræftes, at der er tale om forfalskning
- e) foretage regelmæssige audit af datalageret til kontrol af, at denne forordning er overholdt. Audittene skal finde sted mindst en gang om året i de første fem år efter datoen, hvorfra denne forordning finder anvendelse i den medlemsstat, hvor lageret fysisk er placeret, og derefter mindst hvert tredje år. Resultaterne af disse audit skal efter anmodning stilles til rådighed for de kompetente myndigheder
- f) efter anmodning fra de kompetente myndigheder omgående give disse adgang til det i artikel 35, stk. 1, litra g), omhandlede auditspor
- g) efter anmodning fra de kompetente myndigheder omgående give disse adgang til de i artikel 36, litra j), omhandlede rapporter.

*Artikel 38***Databeskyttelse og dataejerskab**

1. Fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, er ansvarlige for data, der fremkommer, når de interagerer med datalagringsystemet, og som lagres i auditsporet. De ejer kun og har kun adgang til disse data, med undtagelse af de i artikel 33, stk. 2, omhandlede oplysninger og oplysningerne om en entydig identifikators status.
2. Den juridiske enhed, der forvalter datalageret, hvor auditsporet er lagret, må ikke konsultere auditsporet og de deri indeholdte data uden skriftligt samtykke fra de lovmæssige dataejere, undtagen hvis formålet er at efterforske potentielle tilfælde af forfalskning, som markeres i systemet i henhold til artikel 36, litra b).

*Artikel 39***Adgang for nationale kompetente myndigheder**

En juridisk enhed, der opretter og forvalter et datalager, som anvendes til ægthedskontrol eller deaktivering af den entydige identifikator for lægemidler, der markedsføres i en medlemsstat, skal give kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat adgang til dette datalager og til de deri indeholdte oplysninger til følgende formål:

- a) tilsyn med forvaltningen af datalagrene og efterforskning af potentielle tilfælde af forfalskning
- b) tilskud
- c) lægemiddelovervågning eller lægemiddelepideologi.



KAPITEL VIII

FORPLIGTELSE FOR INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER, PARALLELIMPORTØRER OG PARALLELDISTRIBUTØRER*Artikel 40***Produkter, der tilbagekaldes, trækkes tilbage eller stjæles**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller, hvis der er tale om parallelimporterede eller paralleldistribuerede lægemidler, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF er forsynet med en entydig identifikator svarende til den oprindelige, den ansvarlige for markedsføringen af de pågældende lægemidler skal straks træffe samtlige af følgende foranstaltninger:

- a) sikre deaktivering af den entydige identifikator for et lægemiddel, der skal tilbagekaldes eller trækkes tilbage, i ethvert nationalt eller overnationalt datalager, som betjener den eller de medlemsstater, hvor tilbagekaldelsen eller tilbagetrækningen skal finde sted
- b) sikre deaktivering af den entydige identifikator, hvis kendt, for et lægemiddel, der er blevet stjålet, i alle nationale eller overnationalt datalagre, hvor oplysninger om det pågældende lægemiddel er lagret
- c) i de i litra a) og b) omhandlede datalagre angive, at det pågældende lægemiddel er blevet tilbagekaldt eller trukket tilbage eller er stjålet, hvis det er relevant.

*Artikel 41***Produkter, der udleveres som gratis prøver**

Indehaveren af en markedsføringstilladelse, der har til hensigt at udlevere et eller flere af sine lægemidler som en gratis prøve i overensstemmelse med artikel 96 i direktiv 2001/83/EF, skal, hvis det pågældende lægemiddel er forsynet med sikkerhedselementerne, registrere det som en gratis prøve i datalagringssystemet og sørge for, at dets entydige identifikator deaktiveres, inden han overdrager det til de personer, der er beføjet til at ordinere det.

*Artikel 42***Fjernelse af entydige identifikatorer fra datalagringssystemet**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller, hvis der er tale om parallelimporterede eller paralleldistribuerede lægemidler, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF er forsynet med en entydig identifikator svarende til den oprindelige, den ansvarlige for markedsføringen af de pågældende lægemidler må ikke uploade entydige identifikatorer i datalagringssystemet, før han i systemet har fjernet eventuelle ældre entydige identifikatorer med samme produktkode og serienummer som de entydige identifikatorer, der uploades.



KAPITEL IX

DE NATIONALE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS FORPLIGTELSE

*Artikel 43***Oplysninger fra de nationale kompetente myndigheder**

Nationale kompetente myndigheder skal efter anmodning stille oplysninger om følgende til rådighed for indehaverne af markedsføringstilladelser, fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden:

- a) lægemidler, der markedsføres på deres område, og som skal være forsynet med sikkerhedselementerne som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF og denne forordning
- b) lægemidler, som er receptpligtige, eller som er omfattet af tilskudsordninger, og som anvendelsesområdet for den entydige identifikator er blevet udvidet til at omfatte af hensyn til tilskudsordninger eller lægemiddelovervågningen, jf. artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF
- c) lægemidler, som anvendelsesområdet for anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, er blevet udvidet til at omfatte af hensyn til patientsikkerheden i henhold til artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.

*Artikel 44***Tilsyn med datalagringssystemet**

1. Nationale kompetente myndigheder skal føre tilsyn med driften af alle datalagre, der fysisk befinder sig på deres område, for — om nødvendigt ved hjælp af inspektionsbesøg — at kontrollere, at datalageret og den juridiske enhed, der er ansvarlig for oprettelsen og forvaltningen af datalageret, opfylder kravene i denne forordning.
2. En national kompetent myndighed kan delegere enhver af sine forpligtelser i henhold til denne artikel til den kompetente myndighed i en anden medlemsstat eller til tredjemand på grundlag af en skriftlig aftale.
3. Hvis et datalager, der ikke fysisk befinder sig på en medlemsstats område, anvendes til ægthedskontrol af lægemidler, som markedsføres i den pågældende medlemsstat, kan den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat overvære et inspektionsbesøg på datalageret eller gennemføre et uafhængigt inspektionsbesøg, forudsat at medlemsstaten, hvori lageret fysisk befinder sig, giver sit samtykke hertil.
4. En national kompetent myndighed skal fremsende rapporter om tilsynsaktiviteter til Det Europæiske Lægemiddelagentur, som skal stille dem til rådighed for de øvrige nationale kompetente myndigheder og Kommissionen.
5. Nationale kompetente myndigheder kan bidrage til forvaltningen af ethvert datalager, der anvendes til identifikation af lægemidler og til ægthedskontrol eller deaktivering af de entydige identifikatorer for lægemidler, der markedsføres på deres medlemsstats område.

Nationale kompetente myndigheder kan deltage i bestyrelsen for de juridiske enheder, der forvalter disse datalagre, med op til en tredjedel af bestyrelsesmedlemmerne.

▼B

KAPITEL X

LISTER OVER UNDTAGELSER OG INDBERETNINGER TIL KOMMISSIONEN*Artikel 45***Lister over undtagelser fra krav om påføring eller ikke påføring af sikkerhedselementerne**

1. Bilag I til denne forordning indeholder en liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne.
2. ►**C1** Bilag II til denne forordning indeholder en liste over ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementerne. ◀

*Artikel 46***Indberetninger til Kommissionen**

1. De nationale kompetente myndigheder skal indberette ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke de vurderer, at der er en risiko for forfalskning, til Kommissionen, så snart de bliver bekendt med denne risiko. Til dette formål anvender de formularen i bilag III til denne forordning.
2. De nationale kompetente myndigheder kan informere Kommissionen om lægemidler, for hvilke de vurderer, at der ikke er en risiko for forfalskning. Til dette formål anvender de formularen i bilag IV til denne forordning.
3. Ved indberetning som omhandlet i stk. 1 og 2 foretager de nationale kompetente myndigheder en vurdering af risiciene for og risiciene som følge af forfalskning af de pågældende lægemidler under hensyntagen til kriterierne i artikel 54a, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF.
4. Ved indberetning til Kommissionen som omhandlet i stk. 1 forelægger de nationale kompetente myndigheder Kommissionen beviser/dokumentation for, at forfalskning har fundet sted.

▼M2*Artikel 47***Vurdering af indberetninger**

Skønner Kommissionen eller en medlemsstat efter en indberetning som omhandlet i artikel 46 og på baggrund af dødsfald eller hospitalsindlæggelser af personer i EU som følge af eksponering for forfalskede lægemidler, at hurtig indgriben er påkrævet for at beskytte folkesundheden, foretager Kommissionen hurtigst muligt, og inden for højst 45 dage, en vurdering af indberetningen.



KAPITEL XI

OVERGANGSFORANSTALTNINGER OG IKRAFTTRÆDEN

*Artikel 48***Overgangsforanstaltninger**

Lægemidler, der er blevet frigivet til salg eller distribution uden sikkerhedselementerne i en medlemsstat inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse i den pågældende medlemsstat, og ikke efterfølgende er blevet omemballeret eller ommærket, kan markedsføres, distribueres og udleveres til offentligheden i den pågældende medlemsstat indtil deres udløbsdato.

*Artikel 49***Anvendelse i medlemsstater, som allerede opererer med systemer til kontrol af lægemidlers ægthed og identifikation af individuelle pakninger**

1. Hver af de i artikel 2, stk. 2, andet afsnit, litra b), andet punktum, i direktiv 2011/62/EU omhandlede medlemsstater meddeler Kommissionen den dato, fra hvilken denne forordnings artikel 1-48 finder anvendelse på deres område, jf. artikel 50, tredje afsnit. Indberetningen skal foretages senest 6 måneder før anvendelsesdatoen.
2. Kommissionen offentliggør en meddelelse om hver af de datoer, der meddeles til den i henhold til stk. 1, i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 50***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 9. februar 2019.

De i artikel 2, stk. 2, andet afsnit, litra b), andet punktum, i direktiv 2011/62/EU omhandlede medlemsstater anvender dog artikel 1-48 i denne forordning senest fra den 9. februar 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼ **B**

BILAG I

Liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne, jf. artikel 45, stk. 1

Det virksomme stofs navn eller produktkategori	Lægemiddelform	Styrke	Anmærkninger
Homøopatiske lægemidler	Alle	Alle	
Radionukleid-generatorer	Alle	Alle	
Kits	Alle	Alle	
Radionukleid-prækursorer	Alle	Alle	
Lægemidler til avanceret terapi, som indeholder eller består af celler eller væv	Alle	Alle	
Gasser til medicinsk brug	Gas til medicinsk brug	Alle	
Opløsninger til parenteral ernæring med en anatomisk terapeutisk kemisk kode (ATC-kode), der begynder med B05BA	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
► C3 Opløsninger med virkning på elektrolytbalancen med en ATC-kode, der begynder med B05BB ◀	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
► C3 Opløsninger til osmotisk diurese med en ATC-kode, der begynder med B05BC ◀	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
Additiver til infusionskoncentrater med en ATC-kode, der begynder med B05X	Alle	Alle	
Opløsningsmidler og fortyndingsmidler, herunder skyllevæsker, med en ATC-kode, der begynder med V07AB	Alle	Alle	
Kontrastmidler med en ATC-kode, der begynder med V08	Alle	Alle	
Test for allergiske sygdomme med en ATC-kode, der begynder med V04CL	Alle	Alle	
Allergenekstrakter med en ATC-kode, der begynder med V01AA	Alle	Alle	
Andre sårhelende midler med ATC-kode D03AX	Fluelarver		

▼ **M2**

▼B*BILAG II*

Liste over ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementerne, jf. artikel 45, stk. 2

Det virksomme stofs navn eller produktkategori	Lægemiddelform	Styrke	Anmærkninger
omeprazol	enterokapsel, hård	20 mg	
omeprazol	enterokapsel, hård	40 mg	



BILAG III

Indberetning til Kommissionen af ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke der vurderes at være en risiko for forfalskning, jf. artikel 54a, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Medlemsstat:	Den kompetente myndigheds navn:
--------------	---------------------------------

Rækkenr.	Virksomt stof (fællesnavn)	Lægemiddel-form	Styrke	Anatomisk terapeutisk kemisk kode (ATC-kode)	Dokumentation (Fremlæg venligst dokumentation for et eller flere tilfælde af forfalskning i den lovlige forsyningskæde og angiv kilden til oplysningerne).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Bemærk: Antallet af rækker er ikke bindende.



BILAG IV

Indberetning til Kommissionen af lægemidler, for hvilke der vurderes ikke at være en risiko for forfalskning, jf. artikel 54a, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Medlemsstat:	Den kompetente myndigheds navn:
--------------	---------------------------------

Rækkenr.	Virksomt stof (fællesnavn)	Lægemiddel- form	Styrke	Anatomisk tera- peutisk kemisk kode (ATC-kode)	Bemærkninger/supplerende oplysninger
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Bemærk: Antallet af rækker er ikke bindende.