

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION

vom 2. Oktober 2015

zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2021/457 der Kommission vom 13. Januar 2021	L 91	1	17.3.2021
► <u>M2</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2021/1686 der Kommission vom 7. Juli 2021	L 332	1	21.9.2021



**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER
KOMMISSION**

vom 2. Oktober 2015

**zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer
Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung
von Humanarzneimitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

GEGENSTAND UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- a) die Merkmale und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals, das die Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und die Identifizierung von Einzelpackungen ermöglicht;
- b) die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale;
- c) die Bestimmungen über die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Informationen zu den Sicherheitsmerkmalen enthält, sowie die Bestimmungen über den Zugang zu diesem System;
- d) die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen;
- e) die Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen;
- f) die Verfahren, mit deren Hilfe die nationalen zuständigen Behörden der Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind, und verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung nicht fälschungsgefährdet sind, gemäß den Kriterien des Artikels 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG melden;
- g) die Verfahren für eine schnelle Bewertung der in Buchstabe f dieses Artikels genannten Meldungen und für eine schnelle Entscheidung über diese.

Artikel 2

Geltungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für:
 - a) verschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG auf ihrer Verpackung Sicherheitsmerkmale tragen müssen, sofern sie nicht in der Liste in Anhang I dieser Verordnung aufgeführt sind;
 - b) nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der Liste in Anhang II dieser Verordnung aufgeführt sind;

▼B

c) Arzneimittel, auf die die Mitgliedstaaten den Anwendungsbereich des individuellen Erkennungsmerkmals oder der Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG ausgedehnt haben.

2. In dieser Verordnung ist bei jedem Verweis auf die Verpackung die äußere Umhüllung oder — wenn das Arzneimittel keine äußere Umhüllung hat — die Primärverpackung gemeint.

*Artikel 3***Begriffsbestimmungen**

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

2. Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Individuelles Erkennungsmerkmal“ bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht;
- b) „Vorrichtung gegen Manipulation“ bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde;
- c) „Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals“ bezeichnet die Aktion, durch die der aktive Status eines in dem Datenspeicher- und -abrufsystem gemäß Artikel 31 dieser Verordnung gespeicherten individuellen Erkennungsmerkmals auf einen Status gesetzt wird, der eine weitere erfolgreiche Überprüfung der Echtheit dieses individuellen Erkennungsmerkmals verhindert;
- d) „aktives individuelles Erkennungsmerkmal“ bezeichnet ein individuelles Erkennungsmerkmal, das nicht deaktiviert wurde oder nicht mehr deaktiviert wird;
- e) „aktiver Status“ bezeichnet den Status eines aktiven individuellen Erkennungsmerkmals, das in dem Datenspeicher- und -abrufsystem gemäß Artikel 31 gespeichert ist;
- f) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet ein Krankenhaus, eine Tagesklinik oder ein Gesundheitszentrum.

KAPITEL II

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN DES INDIVIDUELLEN ERKENNUNGSMERKMALS*Artikel 4***Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals**

Der Hersteller bringt auf der Verpackung eines Arzneimittels ein individuelles Erkennungsmerkmal an, das folgenden technischen Spezifikationen entspricht:

- a) Es besteht aus einer Folge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die für eine bestimmte Packung eines Arzneimittels individuell ist.

▼ B

- b) Es umfasst folgende Datenelemente:
- i) einen Code, der die Identifizierung zumindest des Namens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgröße und der Verpackungsart des Arzneimittels, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ermöglicht („Produktcode“);
 - ii) eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus („Seriennummer“);
 - iii) eine nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels, falls dies von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht werden soll, gefordert wird;
 - iv) die Chargennummer;
 - v) das Verfalldatum.
- c) Die Wahrscheinlichkeit, dass die Seriennummer abgeleitet werden kann, ist vernachlässigbar und in jedem Fall geringer als 1:10 000.
- d) Die aus der Kombination von Produktcode und Seriennummer resultierende Zeichenfolge ist für jede Arzneimittelpackung während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG — maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum — individuell.
- e) Ist die nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels im Produktcode enthalten, so braucht sie im individuellen Erkennungsmerkmal nicht wiederholt zu werden.

*Artikel 5***Träger des individuellen Erkennungsmerkmals**

1. Die Hersteller kodieren das individuelle Erkennungsmerkmal in einem zweidimensionalen Barcode.
2. Bei dem Barcode handelt es sich um eine maschinenlesbare Datenmatrix, deren Fehlererkennung und -korrektur derjenigen von Datamatrix ECC200 gleichkommt oder über diese hinausgeht. Bei Barcodes, die dem Standard ISO/IEC 16022:2006 der Internationalen Organisation für Normung/Internationalen Elektrotechnischen Kommission entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.
3. Die Hersteller drucken den Barcode auf der Verpackung auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche auf.
4. Bei der Kodierung in einer Datenmatrix folgt die Struktur des individuellen Erkennungsmerkmals einer international anerkannten, standardisierten Datensyntax und -semantik („Kodierungsschema“), die die Identifizierung und exakte Dekodierung jedes Datenelements, aus dem sich das individuelle Erkennungsmerkmal zusammensetzt, mit Hilfe eines üblichen Lesegeräts ermöglicht. Das Kodierungsschema umfasst Daten- oder Anwendungsidentifikatoren oder andere Zeichenfolgen zur Identifizierung von Anfang und Ende jeder einzelnen Datenelementfolge des individuellen Erkennungsmerkmals und zur Festlegung der in diesen Datenelementen enthaltenen Informationen. Bei individuellen Erkennungsmerkmalen mit einem Kodierungsschema, das dem Standard ISO/IEC 15418:2009 entspricht, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.

▼ B

5. Bei der Kodierung des Produktcodes in einer Datenmatrix als Datenelement eines individuellen Erkennungsmerkmals folgt dieser einem Kodierungsschema und beginnt mit Zeichen, die für das verwendete Kodierungsschema spezifisch sind. Außerdem enthält er Zeichen oder Zeichenfolgen, die das Produkt als Arzneimittel identifizieren. Der daraus resultierende Code umfasst weniger als 50 Zeichen und ist weltweit individuell. Bei Produktcodes, die den Standards ISO/IEC 15459-3:2014 und ISO/IEC 15459-4:2014 entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.

6. Wenn nötig, können bei demselben individuellen Erkennungsmerkmal verschiedene Kodierungsschemata verwendet werden, sofern dadurch die Dekodierung des individuellen Erkennungsmerkmals nicht beeinträchtigt wird. In diesem Fall enthält das individuelle Erkennungsmerkmal standardisierte Zeichen, die die Identifizierung von Anfang und Ende des individuellen Erkennungsmerkmals sowie von Anfang und Ende jedes Kodierungsschemas ermöglichen. Bei individuellen Erkennungsmerkmalen, die mehrere Kodierungsschemata enthalten und dem Standard ISO/IEC 15434:2006 entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.

*Artikel 6***Druckqualität des zweidimensionalen Barcodes**

1. Die Hersteller beurteilen die Druckqualität der Datenmatrix, indem sie mindestens folgende Parameter untersuchen:

- a) Kontrast zwischen hellen und dunklen Elementen;
- b) Homogenität der Reflexion heller und dunkler Elemente;
- c) axiale Inhomogenität;
- d) Inhomogenität des Rasters;
- e) nicht genutzte Fehlerkorrektur;
- f) Beschädigung des festen Musters;
- g) Kapazität des Referenzdekodierungsalgorithmus zur Dekodierung der Datenmatrix.

2. Die Hersteller ermitteln die Mindestdruckqualität, die die exakte Lesbarkeit der Datenmatrix entlang der gesamten Lieferkette und während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG — maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum — gewährleistet.

3. Beim Druck der Datenmatrix verwenden die Hersteller keine schlechtere Druckqualität als die Mindestdruckqualität gemäß Absatz 2.

4. Bei einer Druckqualität von mindestens 1,5 gemäß dem Standard ISO/IEC 15415:2011 gelten die in diesem Artikel festgelegten Anforderungen als erfüllt.

▼B*Artikel 7***Vom Menschen lesbare Format**

1. Die Hersteller drucken folgende Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung auf:
 - a) den Produktcode;
 - b) die Seriennummer;
 - c) die nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels, falls dies von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht werden soll, gefordert wird und sofern sie nicht an anderer Stelle auf der Verpackung aufgedruckt ist.
2. Absatz 1 gilt nicht, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt.
3. Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente neben dem zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.

*Artikel 8***Zusätzliche Informationen im zweidimensionalen Barcode**

Die Hersteller können in den zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, auch andere Informationen, die nicht das individuelle Erkennungsmerkmal betreffen, aufnehmen, soweit die zuständige Behörde dies gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG gestattet.

*Artikel 9***Barcodes auf der Verpackung**

Arzneimittel, die gemäß Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, dürfen auf ihrer Verpackung zum Zweck ihrer Identifizierung und der Überprüfung ihrer Echtheit keinen anderen sichtbaren zweidimensionalen Barcode als den zweidimensionalen Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal haben.

KAPITEL III

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN ÜBER DIE ÜBERPRÜFUNG DER SICHERHEITSMERKMALE*Artikel 10***Überprüfung der Sicherheitsmerkmale**

Bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale überprüfen die Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen Folgendes:

- a) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals;
- b) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation.

▼ B*Artikel 11***Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals**

Bei der Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals nehmen die Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen einen Abgleich des individuellen Erkennungsmerkmals mit den im Datenspeicher- und -abrufsystem gemäß Artikel 31 gespeicherten individuellen Erkennungsmerkmalen vor. Ein individuelles Erkennungsmerkmal wird als echt erachtet, wenn das Datenspeicher- und -abrufsystem ein aktives individuelles Erkennungsmerkmal mit dem Produktcode und der Seriennummer enthält, die mit denen des überprüften individuellen Erkennungsmerkmals identisch sind.

*Artikel 12***Deaktivierte individuelle Erkennungsmerkmale**

Ein Arzneimittel, das ein deaktiviertes individuelles Erkennungsmerkmal trägt, darf nur in folgenden Fällen weiter an die Öffentlichkeit vertrieben oder geliefert werden:

- a) Das individuelle Erkennungsmerkmal wurde gemäß Artikel 22 Buchstabe a deaktiviert, und das Arzneimittel wird zum Zweck der Ausfuhr aus der Union vertrieben;
- b) das individuelle Erkennungsmerkmal wurde vor Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit gemäß den Artikeln 23, 26, 28 oder 41 deaktiviert;
- c) das individuelle Erkennungsmerkmal wurde gemäß Artikel 22 Buchstabe b oder c oder Artikel 40 deaktiviert, und das Arzneimittel wird der Person übergeben, die für seine Entsorgung zuständig ist;
- d) das individuelle Erkennungsmerkmal wurde gemäß Artikel 22 Buchstabe d deaktiviert, und das Arzneimittel wird den nationalen zuständigen Behörden übergeben.

*Artikel 13***Rücksetzung des Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals**

1. Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen dürfen den Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals nur dann auf einen aktiven Status zurücksetzen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, die das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat, und ist in denselben Betriebsräumen tätig wie diese;
- b) die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals;
- c) die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;
- d) die Arzneimittelpackung ist im Datenspeicher- und -abrufsystem nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt oder gestohlen gemeldet registriert, und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass die Packung gestohlen wurde;
- e) das Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.

▼B

2. Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das nicht auf einen aktiven Status zurückgesetzt werden kann, weil die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

KAPITEL IV

**MODALITÄTEN DER ÜBERPRÜFUNG DER SICHERHEITSMERKMALE
UND DER DEAKTIVIERUNG DES INDIVIDUELLEN ERKENNUNGS-
GSMERKMALS DURCH HERSTELLER***Artikel 14***Überprüfung des zweidimensionalen Barcodes**

Der Hersteller, der die Sicherheitsmerkmale anbringt, überprüft, ob der zweidimensionale Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal den Anforderungen der Artikel 5 und 6 entspricht, lesbar ist und die erforderlichen Informationen enthält.

*Artikel 15***Aufbewahrung von Protokollen**

Der Hersteller, der die Sicherheitsmerkmale anbringt, bewahrt Protokolle jeder Aktion auf, die er im Zusammenhang mit dem individuellen Erkennungsmerkmal einer Arzneimittelpackung vornimmt, und zwar während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen der Packung gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG — maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum —, und stellt diese Protokolle den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung.

*Artikel 16***Obligatorische Überprüfungen vor der Entfernung oder Ersetzung
der Sicherheitsmerkmale**

1. Bevor der Hersteller die Sicherheitsmerkmale vollständig oder teilweise entfernt oder überdeckt, überprüft er gemäß Artikel 47a der Richtlinie 2001/83/EG Folgendes:

- a) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation;
- b) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals, und im Fall einer Ersetzung deaktiviert er dieses.

2. Hersteller, die sowohl eine Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG als auch eine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten in der bzw. in die Union gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ besitzen, überprüfen die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal auf einer Arzneimittelpackung, bevor sie das Arzneimittel neu verpacken oder neu etikettieren, um es als zugelassenes Prüfpräparat oder zugelassenes Hilfspräparat zu verwenden.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

▼B*Artikel 17***Gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal**

Beim Anbringen eines gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke von Artikel 47a Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG überprüft der Hersteller, ob Struktur und Zusammensetzung des auf der Verpackung angebrachten individuellen Erkennungsmerkmals bezüglich des Produktcodes und der nationalen Kostenerstattungsnummer oder einer anderen nationalen Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels die Anforderungen des Mitgliedstaats erfüllen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll, so dass das individuelle Erkennungsmerkmal auf seine Echtheit überprüft und deaktiviert werden kann.

*Artikel 18***Im Fall einer Manipulation oder mutmaßlichen Fälschung von den Herstellern zu ergreifende Maßnahmen**

Hat ein Hersteller Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so bringt er das Produkt nicht in den Verkehr und informiert unverzüglich die zuständigen Behörden.

*Artikel 19***Vorschriften für Hersteller, die ihre Arzneimittel im Großhandel vertreiben**

Für Hersteller, die ihre Arzneimittel im Großhandel vertreiben, gelten neben den Artikeln 14 bis 18 auch der Artikel 20 Buchstabe a sowie die Artikel 22, 23 und 24.

KAPITEL V

MODALITÄTEN DER ÜBERPRÜFUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER DEAKTIVIERUNG DES INDIVIDUELLEN ERKENNUNGSMERKMALS DURCH GROSSHÄNDLER*Artikel 20***Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler**

Ein Großhändler überprüft die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals mindestens bei folgenden Arzneimitteln, die sich in seinem physischen Besitz befinden:

- a) Arzneimitteln, die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder von einem anderen Großhändler an ihn zurückgegeben wurden;
- b) Arzneimitteln, die er von einem Großhändler erhält, bei dem es sich weder um den Hersteller noch um den Großhändler, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzt, noch um einen Großhändler handelt, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.

▼B*Artikel 21***Ausnahmen von Artikel 20 Buchstabe b**

Die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals eines Arzneimittels nach Artikel 20 Buchstabe b ist nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

- a) Das Arzneimittel wechselt den Eigentümer, verbleibt jedoch im physischen Besitz desselben Großhändlers;
- b) das Arzneimittel wird im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats zwischen zwei Betriebsstätten, die demselben Großhändler oder derselben juristischen Person gehören, vertrieben, ohne dass ein Verkauf stattfindet.

*Artikel 22***Deaktivierung individueller Erkennungsmerkmale durch Großhändler**

Ein Großhändler überprüft das individuelle Erkennungsmerkmal auf seine Echtheit und deaktiviert dieses bei folgenden Arzneimitteln:

- a) Arzneimitteln, die er außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt;
- b) Arzneimitteln, die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder von einem anderen Großhändler an ihn zurückgegeben wurden und nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden können;
- c) Arzneimitteln, die zur Vernichtung bestimmt sind;
- d) Arzneimitteln, die, während sie sich in seinem physischen Besitz befinden, von den zuständigen Behörden als Probe angefordert werden;
- e) Arzneimitteln, die er an die in Artikel 23 genannten Personen oder Einrichtungen zu vertreiben beabsichtigt, sofern dies gemäß dem genannten Artikel nach nationalem Recht erforderlich ist.

▼M1

Abweichend von Buchstabe a gilt die Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimitteln, die der Großhändler außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt, vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 nicht für Erzeugnisse, die er im Vereinigten Königreich ⁽¹⁾ zu vertreiben beabsichtigt.

▼B*Artikel 23***Bestimmungen in Bezug auf die besonderen Merkmale der Lieferkette in den Mitgliedstaaten**

Um den besonderen Merkmalen der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls verlangen, dass ein Großhändler die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, bevor er dieses Arzneimittel an eine der folgenden Personen oder Einrichtungen abgibt:

⁽¹⁾ Im Einklang mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und insbesondere nach Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls schließen Verweise auf das Vereinigte Königreich für die Zwecke dieses Artikels Nordirland nicht ein.

▼ B

- a) zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind;
- b) Tierärzte und Einzelhändler für Tierarzneimittel;
- c) Zahnärzte;
- d) Optometristen und Optiker;
- e) Rettungsanitäter und Notärzte;
- f) Streitkräfte, Polizei und andere Regierungseinrichtungen, die für die Zwecke des Zivilschutzes und der Katastrophenhilfe Arzneimittel vorrätig halten;
- g) Universitäten und andere Hochschuleinrichtungen, die Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke verwenden, ausgenommen Gesundheitseinrichtungen;
- h) Gefängnisse;
- i) Schulen;
- j) Hospize;
- k) Pflegeheime.

*Artikel 24***Im Fall einer Manipulation oder mutmaßlichen Fälschung von den Großhändlern zu ergreifende Maßnahmen**

Hat ein Großhändler Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so gibt er das Produkt weder ab, noch führt er es aus. Er informiert unverzüglich die zuständigen Behörden.

KAPITEL VI

MODALITÄTEN DER ÜBERPRÜFUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DEAKTIVIERUNG DES INDIVIDUELLEN ERKENNUNGSMERKMALS DURCH PERSONEN, DIE ZUR ABGABE VON ARZNEIMITTELN AN DIE ÖFFENTLICHKEIT ERMÄCHTIGT ODER BEFUGT SIND*Artikel 25***Pflichten von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind**

1. Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen überprüfen die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal jedes mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels, das sie an die Öffentlichkeit abgeben, zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 dürfen zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig sind, diese Überprüfung und Deaktivierung zu jedem Zeitpunkt, zu dem sich das Arzneimittel im physischen Besitz der Gesundheitseinrichtung befindet, vornehmen, sofern das Arzneimittel zwischen seiner Lieferung an die Gesundheitseinrichtung und seiner Abgabe an die Öffentlichkeit nicht verkauft wird.

▼B

3. Um die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals eines Arzneimittels zu überprüfen und dieses individuelle Erkennungsmerkmal zu deaktivieren, verbinden sich die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen über den nationalen oder supranationalen Datenspeicher für den Mitgliedstaat, für den ihre Ermächtigung oder Befugnis gilt, mit dem in Artikel 31 genannten Datenspeicher- und -abrufsystem.
4. Außerdem überprüfen sie die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal bei folgenden Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen:
 - a) in ihrem physischen Besitz befindlichen Arzneimitteln, die nicht an Großhändler oder Hersteller zurückgegeben werden können;
 - b) Arzneimitteln, die, während sie sich in ihrem physischen Besitz befinden, nach nationalem Recht von den zuständigen Behörden als Proben angefordert werden;
 - c) Arzneimitteln, die sie zur anschließenden Verwendung als zugelassenes Prüfpräparat oder zugelassenes Hilfspräparat gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummern 9 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abgeben.

*Artikel 26***Ausnahmen von Artikel 25**

1. Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen sind von der Pflicht ausgenommen, die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals von Arzneimitteln vorzunehmen, die gemäß Artikel 96 der Richtlinie 2001/83/EG als Gratismuster an sie abgegeben wurden.
2. Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind, sind von der Pflicht ausgenommen, die Sicherheitsmerkmale von Arzneimitteln zu überprüfen und deren individuelles Erkennungsmerkmal zu deaktivieren, wenn diese Pflicht gemäß Artikel 23 nach nationalem Recht den Großhändlern auferlegt wurde.
3. Unbeschadet des Artikels 25 können die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls, um den besonderen Merkmalen der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen, eine zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig ist, von den Pflichten, das individuelle Erkennungsmerkmal zu überprüfen und zu deaktivieren, ausnehmen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person bezieht das Arzneimittel, das mit dem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, über einen Großhändler, der zur selben juristischen Person gehört wie die Gesundheitseinrichtung.
 - b) Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals wird von dem Großhändler vorgenommen, der das Arzneimittel an die Gesundheitseinrichtung abgibt.
 - c) Zwischen dem Großhändler, der das Arzneimittel abgibt, und dieser Gesundheitseinrichtung findet kein Verkauf dieses Produkts statt.
 - d) Das Arzneimittel wird in dieser Gesundheitseinrichtung an die Öffentlichkeit abgegeben.

▼B*Artikel 27***Pflichten bei der Anwendung der Ausnahmen**

Erfolgen die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 23 oder 26 früher als in Artikel 25 Absatz 1 vorgesehen, wird die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation zu dem Zeitpunkt überprüft, zu dem das Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgegeben wird.

*Artikel 28***Pflichten, wenn nur ein Teil einer Packung abgegeben wird**

Unbeschadet des Artikels 25 Absatz 1 gilt: Wenn zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen nur einen Teil einer Arzneimittelpackung abgeben, deren individuelles Erkennungsmerkmal nicht deaktiviert ist, überprüfen sie die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal beim erstmaligen Öffnen der Packung.

*Artikel 29***Pflichten, wenn die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals nicht möglich sind**

Unbeschadet des Artikels 25 Absatz 1 gilt: Wenn zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen aufgrund technischer Probleme nicht in der Lage sind, zum Zeitpunkt der Abgabe eines Arzneimittels, das mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, an die Öffentlichkeit die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals zu überprüfen und dieses zu deaktivieren, notieren sie das individuelle Erkennungsmerkmal und nehmen die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals vor, sobald die technischen Probleme behoben sind.

*Artikel 30***Von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, im Fall einer mutmaßlichen Fälschung zu ergreifende Maßnahmen**

Haben zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so geben diese zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen das Arzneimittel nicht an die Öffentlichkeit ab und informieren unverzüglich die zuständigen Behörden.

KAPITEL VII

EINRICHTUNG UND VERWALTUNG DES DATENSPEICHER- UND -ABRUFSYSTEMS SOWIE ZUGANG ZU DEM SYSTEM*Artikel 31***Einrichtung des Datenspeicher- und -abrufsystems**

1. Das Datenspeicher- und -abrufsystem, in dem gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG die Informationen zu

▼B

den Sicherheitsmerkmalen erfasst sind, wird von einer nicht gewinnorientierten Rechtsperson oder von nicht gewinnorientierten Rechtspersonen eingerichtet und verwaltet, die in der Union von Herstellern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gegründet wurde(n).

2. Bei der Einrichtung des Datenspeicher- und -abrufsystems konsultiert/konsultieren die in Absatz 1 genannte(n) gemeinnützige(n) Rechtsperson(en) zumindest Großhändler, zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen und die relevanten nationalen zuständigen Behörden.

3. Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen sind berechtigt, sich an der bzw. den in Absatz 1 genannten Rechtsperson(en) auf freiwilliger Basis und kostenfrei zu beteiligen.

4. Die in Absatz 1 genannte(n) Rechtsperson(en) verlangt/verlangen von den Herstellern, Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen nicht, dass diese Mitglied in einer bestimmten Organisation oder bestimmten Organisationen sein müssen, damit sie das Datenspeicher- und -abrufsystem nutzen dürfen.

5. Die Kosten des Datenspeicher- und -abrufsystems werden gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG von den Herstellern von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, übernommen.

*Artikel 32***Struktur des Datenspeicher- und -abrufsystems**

1. Das Datenspeicher- und -abrufsystem besteht aus folgenden elektronischen Datenspeichern:

- a) einem zentralen Informations- und Datenrouter („Hub“);
- b) Datenspeichern für das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats („nationale Datenspeicher“) oder für das Hoheitsgebiet mehrerer Mitgliedstaaten („supranationale Datenspeicher“). Diese Datenspeicher sind mit dem Hub verbunden.

2. Die Zahl der nationalen und supranationalen Datenspeicher muss ausreichen, um zu gewährleisten, dass das Hoheitsgebiet jedes Mitgliedstaats von einem nationalen oder supranationalen Datenspeicher abgedeckt wird.

3. Das Datenspeicher- und -abrufsystem umfasst die nötige informationstechnologische Infrastruktur, die Hardware und die Software für die Durchführung folgender Aufgaben:

- a) Hochladen, Zusammenstellen, Verarbeiten, Ändern und Speichern der in den Sicherheitsmerkmalen enthaltenen Informationen, die die Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und deren Identifizierung ermöglichen;
- b) Identifizierung einer mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Einzelpackung eines Arzneimittels und Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals dieser Packung sowie dessen Deaktivierung an jeder Stelle der legalen Lieferkette.

4. Das Datenspeicher- und -abrufsystem umfasst die Anwendungsprogrammierschnittstellen, die es den Großhändlern oder zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen ermöglichen, das System mittels Software abzufragen, um die Echtheit individueller Erkennungsmerkmale zu überprüfen und diese im System zu deaktivieren. Über die Anwendungsprogrammierschnittstellen haben gemäß Artikel 39 auch die nationalen zuständigen Behörden mittels Software Zugang zum Datenspeicher- und -abrufsystem.

Das Datenspeicher- und -abrufsystem umfasst außerdem grafische Benutzeroberflächen, über die der direkte Zugang zum System gemäß Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe i möglich ist.

▼B

Das Datenspeicher- und -abrufsystem umfasst nicht die physischen Lesegeräte, die zum Ablesen des individuellen Erkennungsmerkmals verwendet werden.

*Artikel 33***Hochladen von Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem**

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder — im Fall parallel eingeführter oder parallel vertriebener Arzneimittel, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG ein gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal tragen — die für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortliche Person stellt sicher, dass die in Absatz 2 genannten Informationen vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen des Arzneimittels in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen und anschließend auf dem aktuellen Stand gehalten werden.

Gespeichert werden die Informationen in allen nationalen oder supranationalen Datenspeichern für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in dem das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll. Die in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Informationen werden — mit Ausnahme der Seriennummer — auch im Hub gespeichert.

2. Für ein Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal werden mindestens folgende Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen:

- a) die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 4 Buchstabe b;
- b) das Kodierungsschema des Produktcodes;
- c) Name, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, Verpackungsart und Packungsgröße des Arzneimittels entsprechend der Terminologie gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und e bis g der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission ⁽¹⁾;
- d) der Mitgliedstaat oder die Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll;
- e) falls zutreffend, der Code zur Identifizierung des Eintrags für das Arzneimittel, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, in der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾;
- f) Name und Anschrift des Herstellers, der die Sicherheitsmerkmale anbringt;
- g) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- h) eine Liste der Großhändler, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurden, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.

3. Die in Absatz 2 genannten Informationen werden entweder über den Hub oder über einen nationalen oder supranationalen Datenspeicher in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten (ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 5).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

▼B

Erfolgt das Hochladen über den Hub, so speichert dieser eine Kopie der in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Informationen — mit Ausnahme der Seriennummer — und übermittelt die vollständigen Informationen an alle nationalen oder supranationalen Datenspeicher für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in dem das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll.

Erfolgt das Hochladen über einen nationalen oder supranationalen Datenspeicher, so übermittelt dieser Speicher sofort eine Kopie der in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Informationen — mit Ausnahme der Seriennummer — an den Hub, und zwar unter Verwendung des Datenformats und entsprechend den Spezifikationen für den Datenaustausch, die im Hub definiert sind.

4. Die in Absatz 2 genannten Informationen werden in den Datenspeichern, in denen sie ursprünglich hochgeladen wurden, während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum des Arzneimittels oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG — maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum — gespeichert.

*Artikel 34***Funktionsweise des Hub**

1. Jeder nationale oder supranationale Datenspeicher des Datenspeicher- und -abrufsystems tauscht Daten mit dem Hub aus, und zwar unter Verwendung des Datenformats und entsprechend den Modalitäten für den Datenaustausch, die im Hub definiert sind.

2. Kann die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals nicht überprüft werden, weil ein nationaler oder supranationaler Datenspeicher kein individuelles Erkennungsmerkmal mit dem Produktcode und der Seriennummer enthält, die mit denen des zu überprüfenden individuellen Erkennungsmerkmals identisch sind, sendet der nationale oder supranationale Datenspeicher die Abfrage an den Hub, damit geprüft wird, ob das fragliche individuelle Erkennungsmerkmal an anderer Stelle im Datenspeicher- und -abrufsystem gespeichert ist.

Nach Eingang der Abfrage im Hub ermittelt dieser auf der Grundlage der darin enthaltenen Informationen sämtliche nationalen oder supranationalen Datenspeicher für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll, und sendet die Abfrage an diese Datenspeicher.

Anschließend übermittelt der Hub die Antwort dieser Datenspeicher an den Datenspeicher, von dem die Abfrage ausging.

3. Meldet ein nationaler oder supranationaler Datenspeicher die Änderung des Status eines individuellen Erkennungsmerkmals an den Hub, so gewährleistet dieser die Synchronisation dieses gemeldeten Status zwischen den nationalen oder supranationalen Datenspeichern für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll.

4. Erhält der Hub die in Artikel 35 Absatz 4 genannten Informationen, so gewährleistet er die elektronische Verknüpfung der Chargennummern vor und nach dem Neuverpacken oder Neuetikettieren mit den deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmalen und den angebrachten gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen.

*Artikel 35***Merkmale des Datenspeicher- und -abrufsystems**

1. Jeder Datenspeicher des Datenspeicher- und -abrufsystems erfüllt alle nachstehend genannten Anforderungen:
 - a) Er befindet sich physisch innerhalb der Union;
 - b) er wird von einer nicht gewinnorientierten Rechtsperson eingerichtet und verwaltet, die in der Union von Herstellern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, sowie — falls sie sich beteiligen möchten — von Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen gegründet wurde;
 - c) er ist mit den anderen Datenspeichern des Datenspeicher- und -abrufsystems in vollem Umfang interoperabel; für die Zwecke dieses Kapitels bezeichnet Interoperabilität die umfassende funktionale Integration der Datenspeicher und den elektronischen Datenaustausch zwischen diesen, ungeachtet des genutzten Diensteanbieters;
 - d) der Datenspeicher ermöglicht die zuverlässige elektronische Identifizierung und Feststellung der Echtheit einzelner Arzneimittelpackungen durch Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung;
 - e) er verfügt über Anwendungsprogrammierschnittstellen, die die Übermittlung und den Austausch von Daten mit der Software ermöglichen, die von Großhändlern, zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen und — gegebenenfalls — den nationalen zuständigen Behörden genutzt wird;
 - f) richten Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen eine Abfrage zur Überprüfung der Echtheit und zur Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals an den Datenspeicher, so liegt die Antwortzeit des Datenspeichers — ohne Berücksichtigung der Geschwindigkeit der Internetverbindung — bei mindestens 95 % der Abfragen unter 300 Millisekunden; die Leistung des Datenspeichers ermöglicht es Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen, ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerung auszuführen;
 - g) der Datenspeicher enthält ein vollständiges Protokoll („Prüfpfad“) sämtlicher Aktionen im Zusammenhang mit einem individuellen Erkennungsmerkmal sowie der Nutzer, die diese Aktion durchführen, und der Art der Aktionen; der Prüfpfad wird beim Hochladen des individuellen Erkennungsmerkmals in den Datenspeicher erstellt und während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum des Arzneimittels mit dem individuellen Erkennungsmerkmal oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG — maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum — gespeichert;
 - h) gemäß Artikel 38 gewährleistet die Struktur des Datenspeichers den Schutz personenbezogener Daten und vertraulicher Angaben kommerzieller Art sowie des Eigentums an den erzeugten Daten und deren Vertraulichkeit, wenn Hersteller, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen den Datenspeicher nutzen;
 - i) der Datenspeicher umfasst grafische Benutzeroberflächen, die folgenden, gemäß Artikel 37 Absatz b überprüften Nutzern direkten Zugang zum Speicher ermöglichen:

▼B

- i) Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen für die Zwecke der Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und dessen Deaktivierung, wenn ihre eigene Software gestört ist;
 - ii) nationalen zuständigen Behörden für die in Artikel 39 genannten Zwecke.
2. Ändert sich in einem nationalen oder supranationalen Datenspeicher der Status des individuellen Erkennungsmerkmals eines Arzneimittels, das in mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden soll, so meldet dieser Datenspeicher die Statusänderung unverzüglich an den Hub, ausgenommen in Fällen, in denen eine Deaktivierung durch die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 40 oder 41 erfolgt.
3. Die nationalen oder supranationalen Datenspeicher verhindern das Hochladen oder die Speicherung eines individuellen Erkennungsmerkmals, das denselben Produktcode und dieselbe Seriennummer hat wie ein anderes, bereits dort gespeichertes individuelles Erkennungsmerkmal.
4. Für jede Charge neu verpackter oder neu etikettierter Arzneimittelpackungen, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG mit gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen versehen wurden, meldet die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person die Chargennummer(n) der neu zu verpackenden oder neu zu etikettierenden Packungen sowie die individuellen Erkennungsmerkmale dieser Packungen an den Hub. Des Weiteren meldet sie dem Hub die Chargennummer der sich aus dem Neuverpacken oder der Neuetikettierung ergebenden Charge sowie die gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmale in dieser Charge.

*Artikel 36***Aktionen des Datenspeicher- und -abrufsystems**

Das Datenspeicher- und -abrufsystem ermöglicht zumindest folgende Aktionen:

- a) die wiederholte Überprüfung der Echtheit eines aktiven individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11;
- b) das Auslösen einer Warnung im System und im Terminal, wenn bei der Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals keine Bestätigung erfolgt, dass das individuelle Erkennungsmerkmal echt im Sinne des Artikels 11 ist. In einem solchen Fall wird im System eine Markierung gesetzt, die auf eine potenzielle Fälschung hinweist — dies gilt nicht für Arzneimittel, die im System als zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt registriert sind;
- c) die Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung;
- d) die kombinierten Aktionen zur Identifizierung einer Arzneimittelpackung, die mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, sowie zur Überprüfung der Echtheit und zur Deaktivierung dieses individuellen Erkennungsmerkmals;
- e) die Identifizierung einer Arzneimittelpackung, die mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, sowie die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung dieses individuellen Erkennungsmerkmals in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem das Arzneimittel mit diesem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht wurde;

▼B

- f) das Ablesen der Informationen des zweidimensionalen Barcodes, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, die Identifizierung des mit dem Barcode versehenen Arzneimittels sowie die Überprüfung des Status des individuellen Erkennungsmerkmals, ohne die unter Buchstabe b genannte Warnung auszulösen;
- g) unbeschadet des Artikels 35 Absatz 1 Buchstabe h den Zugang für überprüfte Großhändler zu der in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe h genannten Liste der Großhändler, damit sie feststellen können, ob sie das individuelle Erkennungsmerkmal eines gegebenen Arzneimittels überprüfen müssen;
- h) die Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals und dessen Deaktivierung durch manuellen Abgleich des Systems mit den Datenelementen des individuellen Erkennungsmerkmals;
- i) die unverzügliche Bereitstellung von Informationen zu einem gegebenen individuellen Erkennungsmerkmal für die nationalen zuständigen Behörden und die Europäische Arzneimittel-Agentur auf Verlangen;
- j) die Generierung von Protokollen, mit deren Hilfe die zuständigen Behörden die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch die einzelnen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen überprüfen oder potenzielle Fälschungsfälle untersuchen können;
- k) die Rücksetzung des Status eines individuellen Erkennungsmerkmals von deaktiviert auf aktiv unter den in Artikel 13 genannten Bedingungen;
- l) die Anzeige, dass ein individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert wurde;
- m) die Anzeige, dass ein Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen, gestohlen, ausgeführt, von den nationalen zuständigen Behörden als Probe angefordert oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen als Gratismuster vorgesehen wurde oder aber zur Vernichtung bestimmt ist;
- n) die Verknüpfung — nach Chargen von Arzneimitteln — der Informationen über entfernte oder überdeckte individuelle Erkennungsmerkmale mit den Informationen über die gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmale, mit denen die betreffenden Arzneimittel für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG versehen wurden;
- o) die Synchronisierung des Status eines individuellen Erkennungsmerkmals zwischen den nationalen oder supranationalen Datenspeichern, die das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten abdecken, in denen das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll.

*Artikel 37***Pflichten von Rechtspersonen, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten und verwalten**

Jede Rechtsperson, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichtet und verwaltet, ist zu Folgendem verpflichtet:

- a) Sie teilt den relevanten nationalen zuständigen Behörden ihre Absicht mit, den Datenspeicher ganz oder teilweise in deren Hoheitsgebiet physisch einzurichten, und informiert diese, sobald der Datenspeicher in Betrieb genommen wird;
- b) sie wendet Sicherheitsverfahren an, die gewährleisten, dass ausschließlich Nutzer, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurde, Zugang zu dem Speicher haben oder die in Artikel 33 Absatz 2 genannten Informationen hochladen können;

▼B

- c) sie überwacht den Datenspeicher ständig auf Warnungen hinsichtlich potenzieller Fälschungsfälle gemäß Artikel 36 Buchstabe b;
- d) sie sorgt für die sofortige Untersuchung aller im System gemäß Artikel 36 Buchstabe b markierten potenziellen Fälschungsfälle und — falls die Fälschung bestätigt wird — für die Warnung der nationalen zuständigen Behörden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Kommission;
- e) sie überprüft den Datenspeicher regelmäßig, um festzustellen, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden. In den ersten fünf Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung in dem Mitgliedstaat, in dem sich der Datenspeicher physisch befindet, erfolgen diese Überprüfungen mindestens einmal jährlich, anschließend mindestens alle drei Jahre. Das Ergebnis dieser Überprüfungen wird den zuständigen Behörden auf Verlangen mitgeteilt;
- f) sie macht den in Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe g genannten Prüfpfad den zuständigen Behörden auf Verlangen unverzüglich zugänglich;
- g) sie macht die in Artikel 36 Buchstabe j genannten Protokolle den zuständigen Behörden auf Verlangen zugänglich.

*Artikel 38***Datenschutz und Eigentum an Daten**

1. Hersteller, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen sind für alle bei der Nutzung des Datenspeicher- und -abrufsystems erzeugten und im Prüfpfad gespeicherten Daten verantwortlich. Sie haben nur für diese Daten ein Eigentums- und Zugriffsrecht, mit Ausnahme der in Artikel 33 Absatz 2 genannten Informationen und der Informationen zum Status eines individuellen Erkennungsmerkmals.
2. Die Rechtsperson, die den Datenspeicher verwaltet, in dem der Prüfpfad gespeichert ist, hat ohne schriftliche Genehmigung der rechtmäßigen Dateneigner keinen Zugang zu dem Prüfpfad und den darin enthaltenen Daten, ausgenommen zu Zwecken der Untersuchung von potenziellen Fälschungsfällen, die im System gemäß Artikel 36 Buchstabe b markiert sind.

*Artikel 39***Zugang für die nationalen zuständigen Behörden**

Eine Rechtsperson, die einen Datenspeicher einrichtet und verwaltet, der zur Überprüfung der Echtheit oder zur Deaktivierung individueller Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln genutzt wird, die in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, gewährt den zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats für folgende Zwecke Zugang zu diesem Datenspeicher und den darin enthaltenen Informationen:

- a) Überwachung der Funktionsweise der Datenspeicher und Untersuchung potenzieller Fälschungsfälle;
- b) Kostenerstattung;
- c) Pharmakovigilanz oder Pharmakoepidemiologie.

▼B

KAPITEL VIII

**PFLICHTEN VON INHABERN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN, PARALLELEINFÜHRERN UND
PARALLELHÄNDLERN***Artikel 40***Zurückgerufene, vom Markt genommene oder gestohlene
Arzneimittel**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder — im Fall parallel eingeführter oder parallel vertriebener Arzneimittel, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG ein gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal tragen — der für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel Verantwortliche ergreift unverzüglich alle nachstehend genannten Maßnahmen:

- a) Er stellt sicher, dass das individuelle Erkennungsmerkmal eines Arzneimittels, das zurückgerufen oder vom Markt genommen werden soll, in jedem nationalen oder supranationalen Datenspeicher für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen der Rückruf oder die Rücknahme vom Markt erfolgen soll, deaktiviert wird;
- b) er stellt sicher, dass das individuelle Erkennungsmerkmal eines — soweit bekannt — gestohlenen Arzneimittels in jedem nationalen oder supranationalen Datenspeicher, in dem Informationen zu diesem Produkt gespeichert sind, deaktiviert wird;
- c) er stellt in die unter den Buchstaben a und b genannten Datenspeicher den Hinweis ein, dass dieses Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder gestohlen wurde.

*Artikel 41***Zur Abgabe als Gratismuster vorgesehene Arzneimittel**

Ein Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der beabsichtigt, eines seiner mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittel als Gratismuster gemäß Artikel 96 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, markiert dieses im Datenspeicher- und -abrufsystem als Gratismuster und stellt sicher, dass das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert wird, bevor das Arzneimittel an Personen abgegeben wird, die es verschreiben dürfen.

*Artikel 42***Entfernung individueller Erkennungsmerkmale aus dem
Datenspeicher- und -abrufsystem**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder — im Fall parallel eingeführter oder parallel vertriebener Arzneimittel, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG ein gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal tragen — die für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortliche Person lädt individuelle Erkennungsmerkmale erst dann in das Datenspeicher- und -abrufsystem hoch, wenn sie dort zuvor — soweit vorhanden — ältere individuelle Erkennungsmerkmale entfernt hat, die denselben Produktcode und dieselbe Seriennummer enthalten wie die individuellen Erkennungsmerkmale, die hochgeladen werden sollen.



KAPITEL IX

PFLICHTEN DER NATIONALEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

*Artikel 43***Von den nationalen zuständigen Behörden bereitzustellende Informationen**

Die nationalen zuständigen Behörden stellen den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Herstellern, Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen auf Anfrage folgende Informationen zur Verfügung:

- a) die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG und gemäß dieser Verordnung tragen müssen;
- b) die verschreibungspflichtigen oder erstattungsfähigen Arzneimittel, für die gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG der Anwendungsbereich des individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke der Kostenerstattung oder der Pharmakovigilanz ausgedehnt wurde;
- c) die Arzneimittel, für die gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG der Anwendungsbereich der Vorrichtung gegen Manipulation für die Zwecke der Patientensicherheit ausgedehnt wurde.

*Artikel 44***Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems**

1. Die nationalen zuständigen Behörden überwachen die Funktionsweise jedes physisch in ihrem Hoheitsgebiet befindlichen Datenspeichers, um — gegebenenfalls mittels Inspektionen — zu überprüfen, ob der Datenspeicher und die für die Einrichtung und die Verwaltung des Datenspeichers verantwortliche Rechtsperson die Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen.

2. Eine nationale zuständige Behörde kann jede ihrer Pflichten nach diesem Artikel im Wege einer schriftlichen Vereinbarung der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats oder einem Dritten übertragen.

3. Wird ein Datenspeicher, der sich nicht physisch im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats befindet, zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln genutzt, die in diesem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, so kann die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats eine Inspektion des Datenspeichers überwachen oder eine unabhängige Inspektion durchführen, wenn der Mitgliedstaat, in dem sich der Datenspeicher physisch befindet, seine Zustimmung dazu gibt.

4. Eine nationale zuständige Behörde übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur Berichte über die Überwachungstätigkeiten, und diese stellt sie den anderen nationalen zuständigen Behörden und der Kommission zur Verfügung.

5. Die nationalen zuständigen Behörden können sich an der Verwaltung jedes Datenspeichers beteiligen, der zur Identifizierung von Arzneimitteln sowie zur Überprüfung der Echtheit und zur Deaktivierung individueller Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln, die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats in Verkehr gebracht werden, genutzt wird.

Die nationalen zuständigen Behörden können dem Verwaltungsrat der Rechtspersonen, die diese Datenspeicher verwalten, angehören, wobei sie bis zu einem Drittel der Verwaltungsratsmitglieder stellen dürfen.

▼B

KAPITEL X

LISTE DER AUSNAHMEN UND MELDUNGEN AN DIE KOMMISSION

*Artikel 45***Liste der Ausnahmen in Bezug auf Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen bzw. nicht tragen**

1. Die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen, findet sich in Anhang I dieser Verordnung.
2. Die Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, findet sich in Anhang II dieser Verordnung.

*Artikel 46***Meldungen an die Kommission**

1. Die nationalen zuständigen Behörden melden der Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind, sobald sie von einem solchen Risiko Kenntnis haben. Zu diesem Zweck verwenden sie das Formular in Anhang III dieser Verordnung.
2. Die nationalen zuständigen Behörden können der Kommission Arzneimittel melden, die nach ihrer Auffassung nicht fälschungsgefährdet sind. Zu diesem Zweck verwenden sie das Formular in Anhang IV dieser Verordnung.
3. Für die Zwecke der in den Absätzen 1 und 2 genannten Meldungen nehmen die nationalen zuständigen Behörden eine Bewertung der Fälschungsrisiken sowie der sich aus der Fälschung solcher Arzneimittel ergebenden Risiken gemäß den Kriterien in Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG vor.
4. Zusammen mit der in Absatz 1 genannten Meldung übermitteln die nationalen zuständigen Behörden der Kommission Nachweise und Unterlagen, die das Vorliegen von Fälschungen untermauern.

▼M2*Artikel 47***Bewertung der Meldungen**

Gelangt nach einer Meldung gemäß Artikel 46 die Kommission oder ein Mitgliedstaat zu der Auffassung, dass aufgrund von Todesfällen oder Einweisungen von Personen in der Union in stationäre Behandlung infolge der Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln schnelles Handeln zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nötig ist, so bewertet die Kommission die Meldung unverzüglich und spätestens innerhalb von 45 Tagen.



KAPITEL XI

ÜBERGANGSMASSNAHMEN UND INKRAFTTRETEN

*Artikel 48***Übergangsmaßnahmen**

Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in diesem Mitgliedstaat ohne die Sicherheitsmerkmale für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden und danach nicht neu verpackt oder neu etikettiert werden, dürfen in diesem Mitgliedstaat bis zu ihrem Verfalldatum in Verkehr gebracht, vertrieben und an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

*Artikel 49***Geltungsbeginn in Mitgliedstaaten, die bereits über Systeme zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und zur Identifizierung von Einzelpackungen verfügen**

1. Alle Mitgliedstaaten gemäß Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2011/62/EU teilen der Kommission das Datum mit, ab dem die Artikel 1 bis 48 dieser Verordnung in ihrem Hoheitsgebiet nach Artikel 50 Unterabsatz 3 gelten. Die Mitteilung erfolgt spätestens sechs Monate vor dem Geltungsbeginn.
2. Die Kommission veröffentlicht jedes ihr gemäß Absatz 1 mitgeteilte Datum im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

*Artikel 50***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 9. Februar 2019.

Die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2011/62/EU wenden die Artikel 1 bis 48 dieser Verordnung jedoch spätestens ab dem 9. Februar 2025 an.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼ **B**

ANHANG I

Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
Homöopathische Arzneimittel	Alle	Alle	
Radionuklidgeneratoren	Alle	Alle	
Kits	Alle	Alle	
Radionuklidvorstufen	Alle	Alle	
Arzneimittel für neuartige Therapien, die Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen	Alle	Alle	
Medizinische Gase	Medizinisches Gas	Alle	
Lösungen zur parenteralen Ernährung, deren anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“) mit B05BA beginnt	Infusionslösung	Alle	
Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, deren ATC-Code mit B05BB beginnt	Infusionslösung	Alle	
Lösungen zur Einleitung einer osmotischen Diurese, deren ATC-Code mit B05BC beginnt	Infusionslösung	Alle	
Additiva zu intravenösen Lösungen, deren ATC-Code mit B05X beginnt	Alle	Alle	
Lösungs- und Verdünnungsmittel, einschließlich Bewässerungslösungen, deren ATC-Code mit V07AB beginnt	Alle	Alle	
Kontrastmittel, deren ATC-Code mit V08 beginnt	Alle	Alle	
Allergietests, deren ATC-Code mit V04CL beginnt	Alle	Alle	
Allergen-Extrakte, deren ATC-Code mit V01AA beginnt	Alle	Alle	
▼ M2 Wundbehandlungsmittel mit ATC-Code D03AX	Fliegenlarven		

▼ B*ANHANG II***Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die gemäß Artikel 45 Absatz 2 die Sicherheitsmerkmale tragen müssen**

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapsel	20 mg	
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapsel	40 mg	



ANHANG III

Meldung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die als fälschungsgefährdet eingestuft werden, an die Europäische Kommission — gemäß Artikel 54a Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Mitgliedstaat:	Name der zuständigen Behörde:
----------------	-------------------------------

Eintrag Nr.	Wirkstoff (gebräuchliche Bezeichnung)	Darreichungsform	Stärke	Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“)	Unterstützende Nachweise (Bitte erbringen Sie Nachweise über einen oder mehrere Fälschungsfälle in der legalen Lieferkette und geben Sie die Informationsquelle an.)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Hinweis: Die Anzahl der Einträge ist nicht verbindlich.



ANHANG IV

Meldung von Arzneimitteln, die als nicht fälschungsgefährdet eingestuft werden, an die Europäische Kommission — gemäß Artikel 54a Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Mitgliedstaat:	Name der zuständigen Behörde:
----------------	-------------------------------

Eintrag Nr.	Wirkstoff (gebräuchliche Bezeichnung)	Darreichungsform	Stärke	Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“)	Kommentare/Ergänzende Informationen
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Hinweis: Die Anzahl der Einträge ist nicht verbindlich.