

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B****DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/161**

z dne 2. oktobra 2015

o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 32, 9.2.2016, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/457 z dne 13. januarja 2021	L 91	1	17.3.2021
► <u>M2</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1686 z dne 7. julija 2021	L 332	1	21.9.2021

popravljen z:

- **C1** Popravek, UL L 229, 12.9.2018, str. 12 (2016/161)
- **C2** Popravek, UL L 231, 14.9.2018, str. 39 (2016/161)



DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/161

z dne 2. oktobra 2015

**o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta
z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojninah
zdravil za uporabo v humani medicini**

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa:

- (a) značilnosti in tehnične specifikacije edinstvene oznake, ki omogoča preverjanje avtentičnosti zdravil in identifikacijo posameznih pakiranj;
- (b) načine preverjanja zaščitnih elementov;
- (c) določbe o vzpostavitvi, upravljanju in dostopnosti sistema arhivov, v katerih se shranjujejo informacije o zaščitnih elementih;
- (d) seznam zdravil in kategorij zdravil na recept, ki ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov;
- (e) seznam zdravil in kategorij zdravil brez recepta, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente;
- (f) postopke, ki jih morajo upoštevati pristojni nacionalni organi pri obveščanju Komisije o zdravilih brez recepta, ki so bila ocenjena kot zdravila s tveganjem ponarejanja, in o zdravilih na recept, ki niso bila ocenjena kot zdravila s tveganjem ponarejanja, v skladu z merili iz člena 54a(2)(b) Direktive 2001/83/ES;
- (g) postopke za hitro oceno obvestil iz točke (f) tega člena in hitro odločitve o njih.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za:

- (a) zdravila na recept, ki morajo imeti na ovojninah nameščene zaščitne elemente v skladu s členom 54a(1) Direktive 2001/83/ES, razen če so vključena na seznam iz Priloge I k tej uredbi;
- (b) zdravila brez recepta, ki so vključena na seznam iz Priloge II k tej uredbi;

▼B

- (c) zdravila, za katera so države članice razširile področje uporabe edinstvene oznake ali pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo v skladu s členom 54a(5) Direktive 2001/83/ES.

2. V tej uredbi se sklicevanje na ovojnino v določbah te uredbe razume kot sklicevanje na zunanjo ovojnino ali na stično ovojnino, če zdravilo nima zunanje ovojnine.

*Člen 3***Opredelitev pojmov**

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 1 Direktive 2001/83/ES.

2. Uporabljajo se naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „edinstvena oznaka“ pomeni zaščitni element, ki omogoča preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznega pakiranja zdravila;
- (b) „pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo“ pomeni zaščitni element, s katerim se lahko preveri, ali se je posegalo v ovojnino zdravila;
- (c) „deaktiviranje edinstvene oznake“ pomeni spremembo aktivnega statusa edinstvene oznake, shranjene v sistemu arhivov iz člena 31 te uredbe, v status, ki preprečuje kakršno koli nadaljnje uspešno preverjanje avtentičnosti navedene edinstvene oznake;
- (d) „aktivna edinstvena oznaka“ pomeni edinstveno oznako, ki ni bila deaktivirana oziroma ki ni več deaktivirana;
- (e) „aktivni status“ pomeni status aktivne edinstvene oznake, shranjene v sistemu arhivov iz člena 31;
- (f) „zdravstvena ustanova“ pomeni bolnišnico, ambulantno ali zdravstveni dom.

POGLAVJE II

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE EDINSTVENE OZNAKE*Člen 4***Sestava edinstvene oznake**

Proizvajalec na ovojnino zdravila namesti edinstveno oznako, ki je v skladu z naslednjimi tehničnimi specifikacijami:

- (a) Edinstvena oznaka je zaporedje števil in črk, ki je za dano pakiranje zdravila edinstveno.

▼B

- (b) Edinstvena oznaka vsebuje naslednje elemente:
- (i) šifro, ki omogoča identifikacijo vsaj imena, splošnega imena, farmacevtske oblike, jakosti, velikosti in vrste ovojnine zdravila, ki mora imeti nameščeno edinstveno oznako (v nadaljnjem besedilu: šifra proizvoda);
 - (ii) zaporedje največ 20 števil in črk, ki ga določi deterministični ali nedeterministični algoritem za generiranje naključnih števil (v nadaljnjem besedilu: serijska številka);
 - (iii) nacionalno številko zdravila na pozitivni listi zdravil ali drugo nacionalno številko zdravila, če tako zahteva država članica, v kateri je zdravilo namenjeno dajanju v promet;
 - (iv) številko serije;
 - (v) datum izteka roka uporabnosti zdravila.
- (c) Verjetnost, da se serijska številka ugame, mora biti zanemarljiva in v vsakem primeru manjša od ena proti deset tisoč.
- (d) Zato mora biti zaporedje znakov, ki izhajajo iz kombinacije šifre proizvoda in serijske številke, za posamezno pakiranje zdravila edinstveno, in sicer vsaj še eno leto po datumu izteka roka uporabnosti navedenega pakiranja ali pet let po dajanju zdravila v promet ali distribucijo v skladu s členom 51(3) Direktive 2001/83/ES, kar je pozneje.
- (e) Če je nacionalna številka zdravila na pozitivni listi zdravil ali druga nacionalna številka zdravila vključena v šifro proizvoda, je ni treba ponoviti v edinstveni oznaki.

*Člen 5***Nosilec edinstvene oznake**

1. Proizvajalci zakodirajo edinstveno oznako v dvodimenzionalno črtno kodo.
2. Črtna koda je strojno berljiva koda Data Matrix, ki ima stopnjo prepoznavanja in popravljanja napak višjo ali enako kot Data Matrix ECC200. Za črtne kode, ki ustrezajo standardu 16022:2006 Mednarodne organizacije za standardizacijo/Mednarodne elektrotehniške komisije (v nadaljnjem besedilu: ISO/IEC), se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka.
3. Proizvajalci črtno kodo natisnejo na ovojnino, na gladko, enotno in čim bolj neodsevno površino.
4. Ob prekodiranju v kodo Data Matrix mora biti struktura edinstvene oznake v skladu z mednarodno priznano in standardizirano sintakso in semantiko podatkov (v nadaljnjem besedilu: shema kodiranja), ki z običajno opremo za skeniranje omogoča identifikacijo in natančno dekodiranje vsakega podatkovnega elementa, iz katerega je sestavljena edinstvena oznaka. Shema kodiranja vključuje podatkovne identifikatorje ali aplikacijske identifikatorje ali druga zaporedja znakov, ki določajo začetek in konec zaporedja vsakega posameznega podatkovnega elementa edinstvene oznake ter opredeljujejo informacije, ki jih vsebujejo navedeni podatkovni elementi. Za edinstvene oznake s shemami kodiranja, ki so v skladu s standardom ISO/IEC 15418:2009, se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka.

▼B

5. Kadar se šifra proizvoda prekodira v kodo Data Matrix kot podatkovni element edinstvene oznake, mora biti šifra proizvoda v skladu s shemo kodiranja in se začeti z znaki, ki so specifični za uporabljeno shemo kodiranja. Vsebuje tudi znake ali zaporedja znakov, ki proizvod identificirajo kot zdravilo. Nastala koda ni daljša od 50 znakov in je globalno edinstvena. Za šifre proizvodov, ki so v skladu s standardoma ISO/IEC 15459-3:2014 in ISO/IEC 15459-4:2014, se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka.

6. Po potrebi se lahko pri isti edinstveni oznaki uporabijo različne sheme kodiranja, če to ne ovira dekodiranja edinstvene oznake. V tem primeru edinstvena oznaka vsebuje standardizirane znake, ki omogočajo določitev začetka in konca edinstvene oznake ter začetka in konca vsake sheme šifriranja. Za edinstvene oznake z več shemami kodiranja, ki so v skladu s standardom ISO/IEC 15434:2006, se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka.

*Člen 6***Kakovost tiskanja dvodimenzionalne črtne kode**

1. Proizvajalci ocenjujejo kakovost tiskanja kode Data Matrix, tako da pregledajo vsaj naslednje parametre kode Data Matrix:

- (a) kontrast med svetlimi in temnimi deli;
- (b) enakomernost odsevnosti svetlih in temnih delov;
- (c) osno neprileganje;
- (d) mrežno neprileganje;
- (e) neuporabo odpravljanja napak;
- (f) poškodbe nespremenljivega vzorca;
- (g) zmogljivost algoritma za dekodiranje referenc dekodirati kodo Data Matrix.

2. Proizvajalci opredelijo najnižjo kakovost tiskanja, ki zagotavlja natančno berljivost kode Data Matrix v celotni dobavni verigi, in sicer vsaj še eno leto po datumu izteka roka uporabnosti navedenega pakiranja ali pet let po dajanju pakiranja v promet ali distribucijo v skladu s členom 51(3) Direktive 2001/83/ES, kar je pozneje.

3. Pri tiskanju kode Data Matrix proizvajalci ne smejo uporabiti kakovosti tiskanja, ki je slabša od najnižje kakovosti iz odstavka 2.

4. Za kakovost tiskanja z oceno vsaj 1,5 v skladu s standardom ISO/IEC 15415:2011 se šteje, da izpolnjuje zahteve iz tega člena.

▼B*Člen 7***Človeku berljiva oblika zapisa**

1. Proizvajalci natisnejo naslednje podatkovne elemente edinstvene oznake na ovojnini v človeku berljivi obliki zapisa:

- (a) šifro proizvoda;
 - (b) serijsko številko;
 - (c) nacionalno številko zdravila na pozitivni listi zdravil ali drugo nacionalno številko zdravila, če tako zahteva država članica, v kateri je zdravilo namenjeno dajanju v promet, in če ni natisnjena drugje na ovojnini.
2. Odstavek 1 se ne uporablja, kadar je vsota dveh najdaljših mer ovojnine enaka ali manjša od 10 centimetrov.
3. Če mere ovojnine dovoljujejo, so človeku berljivi podatkovni elementi natisnjeni zraven dvodimenzionalne črtne kode, v kateri je zapisana edinstvena oznaka.

*Člen 8***Dodatne informacije v dvodimenzionalni črtni kodi**

Proizvajalci lahko v dvodimenzionalno črtno kodo, v kateri je zapisana edinstvena oznaka, vključijo tudi druge informacije, če to dovoli pristojni organ v skladu z naslovom V Direktive 2001/83/ES.

*Člen 9***Črtne kode na ovojnini**

Zdravila, ki morajo imeti v skladu s členom 54a Direktive 2001/83/ES nameščene zaščitne elemente, ne smejo imeti na ovojnini za namene identifikacije in preverjanja avtentičnosti teh zdravil nobene druge vidne dvodimenzionalne črtne kode, razen dvodimenzionalne črtne kode, v kateri je zapisana edinstvena oznaka.

POGLAVJE III

SPLOŠNE DOLOČBE O PREVERJANJU ZAŠČITNIH ELEMENTOV*Člen 10***Preverjanje zaščitnih elementov**

Proizvajalci, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti pri preverjanju zaščitnih elementov preverijo naslednje:

- (a) avtentičnost edinstvene oznake;
- (b) celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo.



Člen 11

Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake

Proizvajalci, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti pri preverjanju avtentičnosti edinstvene oznake primerjajo edinstveno oznako z edinstvenimi oznakami, shranjenimi v sistemu arhivov iz člena 31. Edinstvena oznaka se šteje za avtentično, kadar je v sistemu arhivov shranjena aktivna edinstvena oznaka s šifro proizvoda in serijsko številko, ki sta enaki tistima, ki ju ima edinstvena oznaka, ki se preverja.

Člen 12

Deaktivirane edinstvene oznake

Zdravilo z edinstveno oznako, ki je bila deaktivirana, se nadalje ne distribuira ali izdaja javnosti, razen v naslednjih primerih:

- (a) edinstvena oznaka je bila deaktivirana v skladu s členom 22(a) in zdravilo se distribuira za izvoz zunaj Unije;
- (b) edinstvena oznaka je bila deaktivirana pred izdajo zdravila javnosti v skladu s členi 23, 26, 28 ali 41;
- (c) edinstvena oznaka je bila deaktivirana v skladu s členom 22(b) ali (c) ali členom 40 in zdravilo je bilo predloženo osebi, odgovorni za njegovo odstranitev;
- (d) edinstvena oznaka je bila deaktivirana v skladu s členom 22(d) in zdravilo je bilo predloženo pristojnim nacionalnim organom.

Člen 13

Povrnitev statusa deaktivirane edinstvene oznake

1. Proizvajalci, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti lahko status deaktivirane edinstvene oznake povrnejo v aktivni status le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) oseba, ki povrne aktivni status, ima isto dovoljenje ali pooblastilo in svojo dejavnost izvaja v istih prostorih kot oseba, ki je deaktivirala edinstveno oznako;
- (b) povrnitev statusa se izvede ne več kot deset dni po tem, ko je bila edinstvena oznaka deaktivirana;
- (c) rok uporabnosti pakiranja zdravila ni potekel;
- (d) pakiranje zdravila v sistemu arhivov ni bilo evidentirano kot odpoklicano, umaknjeno, namenjeno za uničenje ali ukradeno in po vedenju osebe, ki povrne status, ni bilo ukradeno;
- (e) zdravilo ni bilo izdano javnosti.

▼B

2. Zdravila z edinstveno oznako, katere statusa ni mogoče povrniti v aktivnega, ker pogoji iz odstavka 1 niso izpolnjeni, se ne vrnejo v prodajno zalogo.

POGLAVJE IV

NAČINI, KAKO PROIZVAJALCI PREVERJAJO ZAŠČITNE ELEMENTE IN DEAKTIVIRAJO EDINSTVENO OZNAKO*Člen 14***Preverjanje dvodimenzionalne črtne kode**

Proizvajalec, ki namesti zaščitne elemente, preveri, ali dvodimenzionalna črna koda, v kateri je zapisana edinstvena oznaka, izpolnjuje zahteve iz členov 5 in 6, jo je mogoče prebrati in vsebuje pravilne informacije.

*Člen 15***Vodenje evidence**

Proizvajalec, ki namesti zaščitne elemente, vodi evidenco vsake dejavnosti, ki jo opravi v zvezi z edinstveno oznako na pakiranju zdravila, in sicer vsaj še eno leto po datumu izteka roka uporabnosti pakiranja ali pet let po dajanju pakiranja v promet ali distribucijo v skladu s členom 51(3) Direktive 2001/83/ES, kar je pozneje, in to evidenco na zahtevo predloži pristojnim organom.

*Člen 16***Preverjanja, ki jih je treba opraviti pred odstranitvijo ali nadomestitvijo zaščitnih elementov**

1. Pred delno ali popolno odstranitvijo ali prekritjem zaščitnih elementov v skladu s členom 47a Direktive 2001/83/ES proizvajalec preveri naslednje:

- (a) celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo;
- (b) avtentičnost edinstvene oznake, ki jo v primeru nadomestitve deaktivira.

2. Proizvajalci z dovoljenjem za proizvodnjo v skladu s členom 40 Direktive 2001/83/ES in dovoljenjem za proizvodnjo in uvoz zdravil v preskušanje v Unijo v skladu s členom 61 Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾ preverijo zaščitne elemente in deaktivirajo edinstveno oznako na pakiranju zdravila, preden ga prepakirajo ali ponovno označijo, da ga lahko uporabijo kot odobreno zdravilo v preskušanju ali odobreno pomožno zdravilo.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

▼B*Člen 17***Enakovredna edinstvena oznaka**

Proizvajalec pri nameščanju enakovredne edinstvene oznake za namene zagotavljanja skladnosti s členom 47a(1)(b) Direktive 2001/83/ES preveri, ali sta struktura in sestava edinstvene oznake na ovojnini, kar zadeva šifro proizvoda in nacionalno številko zdravila na pozitivni listi zdravil ali drugo nacionalno številko zdravila, v skladu z zahtevami države članice, v kateri je zdravilo namenjeno dajanju v promet, tako da je mogoče preveriti avtentičnost navedene edinstvene oznake in jo deaktivirati.

*Člen 18***Ukrepi, ki jih sprejmejo proizvajalci v primeru nedovoljenega poseganja v zdravilo ali suma na ponarejanje**

Kadar proizvajalec utemeljeno domneva, da se je nedovoljeno posegalo v ovojnino zdravila, ali kadar se pri preverjanju zaščitnih elementov pokaže, da zdravilo morda ni avtentično, proizvajalec zdravila ne da v promet ali distribucijo ter nemudoma obvesti zadevne pristojne organe.

*Člen 19***Določbe za proizvajalca, ki svoja zdravila distribuira na debelo**

Kadar proizvajalec svoja zdravila distribuira na debelo, se zanj poleg členov 14 do 18 uporabljajo še člen 20(a) ter členi 22, 23 in 24.

POGLAVJE V

NAČINI, KAKO TRGOVCI NA DEBELO PREVERJAJO ZAŠČITNE ELEMENTE IN DEAKTIVIRAJO EDINSTVENO OZNAKO*Člen 20***Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake s strani trgovcev na debelo**

Trгоvec na debelo preveri avtentičnost edinstvene oznake vsaj naslednjih zdravil, ki jih ima v fizični posesti:

- (a) zdravil, ki so mu jih vrnilе osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ali drug trгоvec na debelo;
- (b) zdravil, ki jih prejme od trgovca na debelo, ki ni niti proizvajalec niti trгоvec na debelo z dovoljenjem za promet niti trгоvec na debelo, ki ga imetnik dovoljenja za promet s pisno pogodbo imenuje za skladiščenje in distribucijo zdravil, zajetih v njegovem dovoljenju za promet, v svojem imenu.

▼B*Člen 21***Odstopanja od člena 20(b)**

Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake zdravila na podlagi člena 20(b) ni potrebno v nobenem od naslednjih primerov:

- (a) lastnik navedenega zdravila se spremeni, vendar zdravilo ostane v fizični posesti istega trgovca na debelo;
- (b) navedeno zdravilo se distribuira na ozemlju države članice med dvema skladiščema, ki pripadata istemu trgovcu na debelo ali isti pravni osebi, vendar pa se ne prodaja.

*Člen 22***Deaktiviranje edinstvenih oznak s strani trgovcev na debelo**

Trgovec na debelo preveri avtentičnost edinstvene oznake in jo deaktivira pri naslednjih zdravilih:

- (a) pri zdravilih, ki jih namerava distribuirati zunaj Unije;
- (b) pri zdravilih, ki so mu jih vrnilo osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ali drug trgovec na debelo ter ki jih ni mogoče vrniti v prodajno zalogo;
- (c) pri zdravilih, ki so namenjena za uničenje;
- (d) pri zdravilih, ki jih pristojni organi zahtevajo kot vzorec, medtem ko so v njegovi fizični posesti;
- (e) pri zdravilih, ki jih namerava distribuirati osebam ali ustanovam iz člena 23, če tako zahteva nacionalna zakonodaja v skladu z istim členom.

▼M1

Z odstopanjem od točke (a) se od 1. januarja 2021 do 31. decembra 2021 obveznost deaktiviranja edinstvene oznake zdravil, ki jih trgovec na debelo namerava distribuirati zunaj Unije, ne uporablja za zdravila, ki jih namerava distribuirati v Združenem kraljestvu ⁽¹⁾.

▼B*Člen 23***Določbe v zvezi s posebnimi značilnostmi dobavne verige v državah članicah**

Države članice lahko zahtevajo, kadar je to potrebno zaradi upoštevanja posebnih značilnosti dobavne verige na svojem ozemlju, da trgovec na debelo preveri zaščitne elemente in deaktivira edinstveno oznako zdravila, preden ga dobavi kateri od naslednjih oseb ali ustanov:

⁽¹⁾ V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu, v tem členu sklicevanje na Združeno kraljestvo ne vključuje Severne Irske.

▼B

- (a) osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svoje dejavnosti ne izvajajo v zdravstveni ustanovi ali v lekarni;
- (b) veterinarjem in trgovcem na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini;
- (c) zobozdravnikom;
- (d) optometristom in optikom;
- (e) reševalcem in zdravnikom specialistom urgentne medicine;
- (f) oboroženim silam, policiji in drugim vladnim ustanovam z zalogami zdravil za civilno zaščito in obvladovanje nesreč;
- (g) univerzam in drugim visokošolskim ustanovam, ki zdravila uporabljajo za raziskovalne in izobraževalne namene, z izjemo zdravstvenih ustanov;
- (h) zaporom;
- (i) šolam;
- (j) hospicem;
- (k) domovom za nego.

*Člen 24***Ukrepi, ki jih morajo sprejeti trgovci na debelo v primeru nedovoljenega poseganja v zdravilo ali suma na ponarejanje**

Trгоvec na debelo ne dobavlja niti ne izvaža zdravila, kadar utemeljeno domneva, da se je posegalo v ovojnino zdravila, ali kadar se pri preverjanju zaščitnih elementov zdravila pokaže, da zdravilo morda ni avtentično. Takoj obvesti ustrezne pristojne organe.

POGLAVJE VI

NAČINI, KAKO OSEBE Z DOVOLJENJEM ALI PRAVICO DO IZDAJANJA ZDRAVIL JAVNOSTI PREVERJAJO ZAŠČITNE ELEMENTE IN DEAKTIVIRAJO EDINSTVENO OZNAKO*Člen 25***Obveznosti oseb z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti**

1. Osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ob izdaji katerega koli zdravila z zaščitnimi elementi javnosti preverijo zaščitne elemente in deaktivirajo edinstveno oznako tega zdravila.
2. Ne glede na odstavek 1 lahko osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svojo dejavnost izvajajo v zdravstveni ustanovi, navedeno preverjanje in deaktiviranje opravijo kadar koli, ko je zdravilo v fizični posesti zdravstvene ustanove, pod pogojem, da se zdravilo od dobave zdravstveni ustanovi do izdaje javnosti ne prodaja.

▼B

3. Zaradi preverjanja avtentičnosti edinstvene oznake zdravila in deaktiviranja navedene edinstvene oznake se osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti povežejo s sistemom arhivov iz člena 31 prek nacionalnega ali nadnacionalnega arhiva za ozemlje države članice, v kateri so pridobile dovoljenje ali pravico.

4. Navedene osebe prav tako preverijo zaščitne elemente in deaktivirajo edinstveno oznako naslednjih zdravil, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente:

- (a) zdravil v svoji fizični posesti, ki jih ni mogoče vrniti trgovcem na debelo ali proizvajalcem;
- (b) zdravil, ki jih, ko so v fizični posesti navedenih oseb, pristojni organi v skladu z nacionalno zakonodajo zahtevajo kot vzorce;
- (c) zdravil, ki jih izdajo za nadaljnjo uporabo kot odobrena zdravila v preskušanju ali odobrena pomožna zdravila, kot so opredeljena v členu 2(2)(9) in (10) Uredbe (EU) št. 536/2014.

*Člen 26***Odstopanja od člena 25**

1. Osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti so izvzete od obveznosti preverjanja zaščitnih elementov in deaktiviranja edinstvene oznake zdravil, ki jih dobijo kot brezplačne vzorce v skladu s členom 96 Direktive 2001/83/ES.

2. Osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svoje dejavnosti ne izvajajo v zdravstveni ustanovi ali lekarni, so izvzete od obveznosti preverjanja zaščitnih elementov in deaktiviranja edinstvene oznake zdravil, če nacionalna zakonodaja to obveznost nalaga trgovcem na debelo v skladu s členom 23.

3. Ne glede na člen 25 se lahko države članice odločijo, kadar je to potrebno zaradi upoštevanja posebnih značilnosti dobavne verige na svojem ozemlju, da izvzamejo osebo z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svojo dejavnost izvaja v zdravstveni ustanovi, od obveznosti preverjanja in deaktiviranja edinstvene oznake, pod pogojem, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) oseba z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti je zdravilo z edinstveno oznako priskrbel pri trgovcu na debelo, ki pripada isti pravni osebi kot zdravstvena ustanova;
- (b) edinstveno oznako preveri in deaktivira trgovec na debelo, ki zdravilo dobavlja zdravstveni ustanovi;
- (c) med trgovcem na debelo, ki dobavi zdravilo, in navedeno zdravstveno ustanovo ne pride do prodaje;
- (d) zdravilo se izda javnosti v navedeni zdravstveni ustanovi.

▼B*Člen 27***Obveznosti pri uporabi odstopanj**

Če se preverjanje avtentičnosti in deaktiviranje edinstvene oznake v skladu s členom 23 ali 26 izvede prej, kot je navedeno v členu 25(1), se celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo preveri ob izdaji zdravila javnosti.

*Člen 28***Obveznosti pri izdaji le dela pakiranja zdravila**

Ne glede na člen 25(1) v primeru, kadar osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti izdajo le del pakiranja zdravila, katerega edinstvena oznaka ni deaktivirana, preverijo zaščitne elemente in deaktivirajo navedeno edinstveno oznako ob prvem odpiranju pakiranja.

*Člen 29***Obveznosti v primeru, kadar preverjanje avtentičnosti in deaktiviranje edinstvene oznake nista mogoča**

Ne glede na člen 25(1) v primeru, kadar osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti zaradi tehničnih težav ne morejo preveriti avtentičnosti edinstvene oznake in je deaktivirati ob izdaji zdravila z navedeno edinstveno oznako javnosti, si jo zapišejo in takoj, ko so tehnične težave odpravljene, preverijo njeno avtentičnost ter jo deaktivirajo.

*Člen 30***Ukrepi, ki jih osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti sprejmejo v primeru suma na ponarejeno zdravilo**

Kadar osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti utemeljeno domnevajo, da se je posegalo v ovojnino zdravila, ali se pri preverjanju zaščitnih elementov zdravila pokaže, da zdravilo morda ni avtentično, osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ne izdajo zdravila in nemudoma obvestijo ustrezne pristojne organe.

POGLAVJE VII

VZPOSTAVITEV, UPRAVLJANJE IN DOSTOPNOST SISTEMOV ARHIVOV*Člen 31***Vzpostavitev sistema arhivov**

1. Sistem arhivov, v katerih so v skladu s členom 54a(2)(e) Direktive 2001/83/ES shranjene informacije o zaščitnih elementih, vzpostavi in

▼B

upravlja ne pridobitna pravna oseba ali ne pridobitne pravne osebe, ki so jih v Uniji ustanovili proizvajalci in imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente.

2. Pri vzpostavitvi sistema arhivov se pravna oseba ali pravne osebe iz odstavka 1 posvetujejo vsaj s trgovci na debelo, osebami z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti in z ustreznimi pristojnimi nacionalnimi organi.

3. Trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti imajo pravico do prostovoljne in brezplačne udeležbe v pravni osebi ali pravnih osebah iz odstavka 1.

4. Pravna oseba ali pravne osebe iz odstavka 1 od proizvajalcev, imetnikov dovoljenj za promet, trgovcev na debelo ali oseb z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ne zahtevajo, da so člani posebne organizacije ali organizacij, da bi lahko uporabljali sistem arhivov.

5. Stroške sistemov arhivov v skladu s členom 54a(2)(e) Direktive 2001/83/ES krijejo proizvajalci zdravil, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente.

*Člen 32***Struktura sistema arhivov**

1. Sistem arhivov sestavljajo naslednji elektronski arhivi:

- (a) osrednji usmerjevalnik informacij in podatkov (v nadaljnjem besedilu: vozlišče);
- (b) arhivi za ozemlje ene države članice (v nadaljnjem besedilu: nacionalni arhivi) ali za ozemlja več držav članic (v nadaljnjem besedilu: nadnacionalni arhivi). Navedeni arhivi so povezani z vozliščem.

2. Število nacionalnih in nadnacionalnih arhivov mora zadostovati za zagotovitev, da ozemlje vsake države članice pokriva nacionalni ali nadnacionalni arhiv.

3. Sistem arhivov vključuje potrebno infrastrukturo informacijske tehnologije ter programsko in strojno opremo za izvajanje naslednjih nalog:

- (a) nalaganje, zbiranje, obdelavo, spreminjanje in shranjevanje informacij o zaščitnih elementih, ki omogočajo preverjanje avtentičnosti in identifikacijo zdravil;
- (b) identifikacijo posameznega pakiranja zdravila, ki mora imeti nameščene zaščitne elemente, in preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake na navedenem pakiranju ter njeno deaktiviranje v kateri koli točki v zakoniti dobavni verigi.

4. Sistem arhivov vključuje vmesnike za programiranje aplikacij, ki omogočajo trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, da s programsko opremo pošiljajo poizvedbe v sistem arhivov, da preverijo avtentičnost edinstvenih oznak in jih deaktivirajo v sistemu arhivov. Vmesniki za programiranje aplikacij omogočajo tudi pristojnim nacionalnim organom dostop s programsko opremo do sistema arhivov v skladu s členom 39.

Sistem arhivov v skladu s členom 35(1)(i) vključuje tudi grafične uporabniške vmesnike, ki zagotavljajo neposreden dostop do tega sistema.

▼B

Sistem arhivov ne vključuje fizične opreme za skeniranje, ki se uporablja za branje edinstvene oznake.

*Člen 33***Nalaganje informacij v sistem arhivov**

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali v primeru vzporedno uvoženih ali vzporedno distribuiranih zdravil, ki morajo imeti zaradi zagotavljanja skladnosti s členom 47a Direktive 2001/83/ES nameščeno enakovredno edinstveno oznako, oseba, ki je odgovorna za dajanje navedenih zdravil v promet, zagotovi, da se informacije iz odstavka 2 naložijo v sistem arhivov, preden da proizvajalec zdravilo v promet ali distribucijo, ter da se te informacije pozneje redno posodablajo.

Te informacije se hranijo v vseh nacionalnih ali nadnacionalnih arhivih za ozemlje države članice ali držav članic, kjer je zdravilo z edinstveno oznako namenjeno dajanju v promet. Informacije iz odstavka 2(a) do (d) tega člena, razen serijske številke, se shranijo tudi v vozlišče.

2. Za zdravila z edinstveno oznako se vsaj naslednje informacije naložijo v sistem arhivov:

- (a) podatkovni elementi edinstvene oznake v skladu s členom 4(b);
- (b) shema kodiranja šifre proizvoda;
- (c) ime in splošno ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost, vrsta in velikost pakiranja v skladu s terminologijo iz člena 25(1)(b) in (e) do (g) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 520/2012 ⁽¹⁾;
- (d) država članica ali države članice, v katerih je zdravilo namenjeno dajanju v promet;
- (e) kadar je primerno, identifikacijska koda vnosa, ki ustreza zdravilu z edinstveno oznako v podatkovni bazi iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾;
- (f) ime in naslov proizvajalca, ki namesti zaščitne elemente;
- (g) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;
- (h) seznam trgovcev na debelo, ki jih je imetnik dovoljenja za promet s pisno pogodbo imenoval za skladiščenje in distribucijo zdravil, ki jih zajema njegovo dovoljenje za promet, v svojem imenu.

3. Informacije iz odstavka 2 se naložijo v sistem arhivov prek vozlišča ali prek nacionalnega ali nadnacionalnega arhiva.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 159, 20.6.2012, str. 5).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

▼B

Kadar nalaganje poteka prek vozlišča, ta shrani kopijo informacij iz odstavka 2(a) do (d), razen serijske številke, in prenese vse informacije v vse nacionalne ali nadnacionalne arhive za ozemlje države članice ali držav članic, kjer je zdravilo z edinstveno oznako namenjeno dajanju v promet.

Kadar nalaganje poteka prek nacionalnega ali nadnacionalnega arhiva, navedeni arhiv nemudoma prenese v vozlišče kopijo informacij iz odstavka 2(a) do (d), razen serijske številke, pri čemer se upošteva oblika zapisa podatkov in specifikacije za izmenjavo podatkov, ki so opredeljeni v vozlišču.

4. Informacije iz odstavka 2 se hranijo v arhivih, v katere so bile prvotno naložene, vsaj še eno leto po datumu izteka roka uporabnosti zdravila ali pet let po dajanju zdravila v promet ali distribucijo v skladu s členom 51(3) Direktive 2001/83/ES, kar je pozneje.

*Člen 34***Delovanje vozlišča**

1. Vsak nacionalni ali nadnacionalni arhiv, ki je vključen v sistem arhivov, si z vozliščem izmenjuje podatke v obliki zapisa in na podlagi specifikacij za izmenjavo, ki so določeni v vozlišču.

2. Kadar avtentičnosti edinstvene oznake ni mogoče preveriti, ker nacionalni ali nadnacionalni arhiv ne vsebuje edinstvene oznake s šifro proizvoda in serijsko številko, ki sta enaki šifri proizvoda in serijski številki edinstvene oznake, ki se preverja, nacionalni ali nadnacionalni arhiv prenese poizvedbo na vozlišče, da se preveri, ali je navedena edinstvena oznaka shranjena drugje v sistemu arhivov.

Ko vozlišče prejme poizvedbo, poišče na podlagi informacij, shranjenih v njem, vse nacionalne ali nadnacionalne arhive za ozemlje države članice ali držav članic, kjer je bilo zdravilo z edinstveno oznako namenjeno dajanju v promet, ter poizvedbo prenese na navedene arhive.

Vozlišče nato odgovor navedenih arhivov posreduje arhivu, iz katerega je bila poizvedba poslana.

3. Kadar nacionalni ali nadnacionalni arhiv vozlišču pošlje obvestilo o spremembi statusa edinstvene oznake, vozlišče zagotovi sinhronizacijo navedenega statusa med navedenimi nacionalnimi ali nadnacionalnimi arhivi za ozemlje države članice ali držav članic, kjer je bilo zdravilo z edinstveno oznako namenjeno dajanju v promet.

4. Ko vozlišče prejme informacije iz člena 35(4), zagotovi elektronsko povezavo med številkami serij pred in po prepakiranju ali ponovnem označevanju in deaktiviranimi edinstvenimi oznakami ter nameščenimi enakovrednimi edinstvenimi oznakami.

▼ B*Člen 35***Značilnosti sistema arhivov**

1. Vsak arhiv v sistemu arhivov mora izpolnjevati vse naslednje pogoje:

- (a) fizično se nahaja v Uniji;
- (b) vzpostavi in upravlja ga nepridobitna pravna oseba, ki so jo v Uniji ustanovili proizvajalci in imetniki dovoljenja za promet z zdravili, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente, ter trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, če se odločijo za udeležbo;
- (c) je popolnoma interoperabilen z drugimi arhivi, ki so vključeni v sistem arhivov; v tem poglavju interoperabilnost pomeni popolno funkcionalno integracijo arhivov in elektronsko izmenjavo podatkov med njimi, ne glede na ponudnika storitev;
- (d) proizvajalcem, trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti omogoča zanesljivo elektronsko identifikacijo in preverjanje avtentičnosti posameznih pakiranj zdravil v skladu z zahtevami te uredbe;
- (e) ima vmesnike za programiranje aplikacij, ki omogočajo prenos in izmenjavo podatkov s programsko opremo, ki jo uporabljajo trgovci na debelo, osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ter, če je primerno, pristojni nacionalni organi;
- (f) kadar trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti v arhiv pošljejo poizvedbo, da bi preverili avtentičnost edinstvene oznake in jo deaktivirali, mora biti odzivni čas arhiva, ne glede na hitrost internetne povezave, pri 95 % poizvedb krajši od 300 milisekund. Zmogljivost arhiva omogoča trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, da svoje dejavnosti opravljajo brez znatne zamude;
- (g) hrani celotno evidenco (v nadaljnjem besedilu: revizijska sled) vseh dejavnosti v zvezi z edinstveno oznako, uporabnikov, ki so izvedli navedene dejavnosti, in naravo dejavnosti; revizijska sled se ustvari ob naložitvi edinstvene oznake v arhiv in se hrani vsaj še eno leto po datumu izteka roka uporabnosti zdravila z edinstveno oznako ali pet let po dajanju zdravila v promet ali distribucijo v skladu s členom 51(3) Direktive 2001/83/ES, kar je pozneje;
- (h) v skladu s členom 38 mora biti njegova struktura taka, da zagotavlja varstvo osebnih podatkov in poslovno zaupnih informacij ter lastništvo in zaupnost podatkov, ustvarjenih, ko arhiv uporabljajo proizvajalci, imetniki dovoljenj za promet, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti;
- (i) vključuje tudi grafične uporabniške vmesnike, ki naslednjim uporabnikom, preverjenim v skladu s členom 37(b), zagotavljajo neposreden dostop do njega:

▼B

- (i) trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti za namene preverjanja avtentičnosti edinstvene oznake in njeno deaktiviranje v primeru nedelovanja njihove lastne programske opreme;

- (ii) pristojnim nacionalnim organom za namene iz člena 39.

2. Če se status edinstvene oznake na zdravilu, ki je namenjeno dajanju v promet v več kot eni državi članici, spremeni v nacionalnem ali nadnacionalnem arhivu, navedeni arhiv takoj pošlje obvestilo o spremembi statusa vozlišču, razen če edinstveno oznako deaktivira imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 40 ali 41.

3. Nacionalni ali nadnacionalni arhivi ne dovoljujejo nalaganja ali shranjevanja edinstvene oznake, ki vsebuje isto šifro proizvoda in serijsko številko kot druga edinstvena oznaka, ki je že shranjena v arhivu.

4. Pri vsaki seriji prepakiranih ali ponovno označenih pakiranj zdravil, na katera so bile zaradi zagotavljanja skladnosti s členom 47a Direktive 2001/83/ES nameščene enakovredne edinstvene oznake, oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, v vozlišče pošlje številko serije ali številke serij na pakiranjih, ki bodo prepakirana ali ponovno označena, ter edinstvene oznake navedenih pakiranj. Ta oseba v vozlišče pošlje tudi številko nove serije, ki je nastala ob prepakiranju ali ponovnem označevanju, ter enakovredne edinstvene oznake v navedeni seriji.

Člen 36

Dejavnosti sistema arhivov

Sistem arhivov omogoča vsaj naslednje dejavnosti:

- (a) večkratno preverjanje avtentičnosti aktivne edinstvene oznake v skladu s členom 11;
- (b) sprožitev opozorila v sistemu in terminalu, kjer se izvaja preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake, kadar se pri takem preverjanju ne potrdi, da je edinstvena oznaka avtentična v skladu s členom 11. Takšen dogodek se v sistemu označi kot morebitni primer ponarejanja, razen če je zdravilo v sistemu označeno kot odpoklicano, umaknjeno ali namenjeno za uničenje;
- (c) deaktiviranje edinstvene oznake v skladu z zahtevami te uredbe;
- (d) kombinacijo dejavnosti za identifikacijo pakiranja zdravila, na katerem mora biti nameščena edinstvena oznaka, ter preverjanje avtentičnosti navedene edinstvene oznake in njeno deaktiviranje;
- (e) identifikacijo pakiranja zdravila, ki mora imeti nameščeno edinstveno oznako, ter preverjanje avtentičnosti navedene edinstvene oznake in njeno deaktiviranje v državi članici, ki ni država, v kateri je bilo zdravilo z navedeno edinstveno oznako dano v promet;

▼B

- (f) branje informacij, ki jih vsebuje dvodimenzionalna črna koda, v kateri je zakodirana edinstvena oznaka, identifikacijo zdravila, na katerem mora biti nameščena črna koda, in preverjanje statusa edinstvene oznake, ne da bi to sprožilo opozorilo iz točke (b) tega člena;
- (g) brez poseganja v člen 35(1)(h) dostop preverjenih trgovcev na debelo do seznama trgovcev na debelo iz člena 33(2)(h), da ugotovijo, ali morajo preveriti edinstveno oznako zadevnega zdravila;
- (h) preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake in njeno deaktiviranje z ročnim primerjanjem podatkovnih elementov edinstvene oznake v sistemu;
- (i) takojšnje posredovanje informacij o dani edinstveni oznaki pristojnim nacionalnim organom in Evropski agenciji za zdravila na zahtevo;
- (j) ustvarjanje poročil, ki pristojnim organom omogočajo, da preverijo, ali posamezni imetniki dovoljenj za promet, proizvajalci, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ali da raziščejo morebitne primere ponarejanja;
- (k) povrnitev statusa edinstvene oznake iz deaktiviranega v aktivnega pod pogoji iz člena 13;
- (l) obvestilo, da je bila edinstvena oznaka deaktivirana;
- (m) obvestilo, da je bilo zdravilo odpoklicano, umaknjeno, ukradeno, izvoženo ali da so ga pristojni nacionalni organi zahtevali kot vzorec, da ga je imetnik dovoljenja za promet označil kot brezplačni vzorec ali da je namenjeno za uničenje;
- (n) povezovanje – po serijah zdravil – informacij o odstranjenih ali prekritih edinstvenih oznakah z informacijami o enakovrednih edinstvenih oznakah, ki so nameščene na navedena zdravila zaradi zagotavljanja skladnosti s členom 47a Direktive 2001/83/ES;
- (o) sinhronizacijo statusa edinstvene oznake med nacionalnimi ali nadnacionalnimi arhivi za ozemlje držav članic, v katerih je zdravilo namenjeno dajanju v promet.

*Člen 37***Obveznosti pravnih oseb, vzpostavitev in upravljanje arhiva, ki je del sistema arhivov**

Vsaka pravna oseba, ki vzpostavi in upravlja arhiv, ki je del sistema arhivov, opravi naslednje dejavnosti:

- (a) pristojne nacionalne organe obvesti o svoji nameri, da arhiv ali del arhiva fizično vzpostavi na ozemlju njihove države, in jih obvesti, ko arhiv začne delovati;
- (b) uvede varnostne postopke, ki zagotavljajo, da lahko samo uporabniki, katerih identiteta, vloga in legitimnost je bila preverjena, dostopajo do arhiva ali nalagajo informacije iz člena 33(2);

▼B

- (c) stalno spremlja, ali se v arhivu morda pojavijo dogodki, ki kažejo na morebitne primere ponarejanja v skladu s členom 36(b);
- (d) takoj preišče vse morebitne primere ponarejanja, ki so označeni v sistemu v skladu s členom 36(b), in opozori nacionalne pristojne organe, Evropsko agencijo za zdravila in Komisijo, če je primer ponarejanja potrjen;
- (e) redno izvaja revizije arhiva, da preveri skladnosti z zahtevami iz te uredbe. Revizije se v državi članici, kjer se arhiv fizično nahaja, izvajajo vsaj enkrat letno v prvih petih letih po začetku veljavnosti te uredbe in nato vsaj vsaka tri leta. Rezultati navedenih revizij se na zahtevo predložijo pristojnim organom;
- (f) revizijsko sled iz člena 35(1)(g) na zahtevo nemudoma da na voljo pristojnim organom;
- (g) poročila iz člena 36(j) na zahtevo da na voljo pristojnim organom.

*Člen 38***Varstvo podatkov in lastništvo podatkov**

1. Proizvajalci, imetniki dovoljenj za promet, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti so odgovorni za vse podatke, ki se ustvarijo pri uporabi sistema arhivov in se shranijo v revizijsko sled. Lastništvo in dostop imajo samo do navedenih podatkov, razen informacij iz člena 33(2) in informacij o statusu edinstvene oznake.

2. Pravna oseba, ki upravlja arhiv, v katerem se hrani revizijska sled, ne dostopa do revizijske sledi in podatkov v njej brez pisnega soglasja zakonitih lastnikov podatkov, razen za namene preiskovanja morebitnih primerov ponarejanja, označenih v sistemu v skladu s členom 36(b).

*Člen 39***Dostop pristojnih nacionalnih organov**

Pravna oseba, ki vzpostavi in upravlja arhiv, ki se uporablja za preverjanje avtentičnosti ali deaktiviranje edinstvenih oznak zdravil, ki se dajejo v promet v državi članici, odobri dostop do navedenega arhiva in informacij v njem pristojnim organom navedene države članice za naslednje namene:

- (a) nadzor delovanja arhivov in preiskovanje morebitnih primerov ponarejanja;
- (b) povračila;
- (c) farmakovigilanco ali farmakoepidemiologijo.



POGLAVJE VIII

**OBVEZNOSTI IMETNIKOV DOVOLJENJ ZA PROMET, VZPOREDNIH
UVOZNIKOV IN VZPOREDNIH DISTRIBUTERJEV**
Člen 40
Odpoklicana, umaknjena ali ukradena zdravila

Imetnik dovoljenja za promet ali v primeru vzporedno uvoženih ali vzporedno distribuiranih zdravil, ki morajo imeti zaradi zagotavljanja skladnosti s členom 47a Direktive 2001/83/ES nameščeno enakovredno edinstveno oznako, oseba, ki je odgovorna za dajanje navedenih zdravil v promet, nemudoma sprejme vse naslednje ukrepe:

- (a) zagotovi, da se edinstvena oznaka zdravila, ki ga je treba odpoklicati ali umakniti, deaktivira v vsakem nacionalnem ali nadnacionalnem arhivu za ozemlje države članice ali držav članic, kjer se zdravilo odpokliče ali umakne;
- (b) zagotovi, da se edinstvena oznaka, če je znana, ukradenega zdravila deaktivira v vsakem nacionalnem ali nadnacionalnem arhivu, v katerem se shranjujejo informacije o navedenem zdravilu;
- (c) v arhivih iz točk (a) in (b) označi, kjer je primerno, da je bilo zdravilo odpoklicano, umaknjeno oziroma ukradeno.

Člen 41
Zdravila, ki se dajejo kot brezplačni vzorci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki namerava katero od svojih zdravil, ki mora imeti nameščene zaščitne elemente, dati kot brezplačni vzorec v skladu s členom 96 Direktive 2001/83/ES, navedeno zdravilo v sistemu arhivov označi kot brezplačni vzorec in zagotovi deaktiviranje njegove edinstvene oznake, preden ga da osebam, pooblaščenim za njegovo predpisovanje.

Člen 42
Odstranitev edinstvenih oznak iz sistema arhivov

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali v primeru vzporedno uvoženih ali vzporedno distribuiranih zdravil, ki morajo imeti zaradi zagotavljanja skladnosti s členom 47a Direktive 2001/83/ES nameščeno enakovredno edinstveno oznako, oseba, ki je odgovorna za dajanje navedenih zdravil v promet, ne naloži edinstvenih oznak v sistem arhivov, preden iz njega ne odstrani starejših edinstvenih oznak, če obstajajo, ki vsebujejo isto šifro proizvoda in serijsko številko kot edinstvene oznake, ki bodo naložene v arhiv.



POGLAVJE IX

OBVEZNOSTI PRISTOJNIH NACIONALNIH ORGANOV

*Člen 43***Informacije, ki jih morajo predložiti pristojni nacionalni organi**

Pristojni nacionalni organi dajo imetnikom dovoljenj za promet, proizvajalcem, trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti na njihovo zahtevo na voljo naslednje informacije:

- (a) o zdravilih, danih v promet na ozemlju njihove države, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente v skladu s členom 54(o) Direktive 2001/83/ES in v skladu s to uredbo;
- (b) o zdravilih, ki se izdajajo na recept ali za katera velja povračilo stroškov, za katera se v skladu s členom 54a(5) Direktive 2001/83/ES zaradi povračila stroškov ali farmakovigilance razširi področje uporabe edinstvene oznake;
- (c) o zdravilih, za katera se v skladu s členom 54a(5) Direktive 2001/83/ES zaradi varstva pacientov razširi področje uporabe pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

*Člen 44***Nadzor sistema arhivov**

1. Pristojni nacionalni organi nadzirajo delovanje vsakega arhiva, ki se fizično nahaja na ozemlju njihove države, da preverijo, po potrebi s pregledi, ali arhiv in pravna oseba, odgovorna za vzpostavitev in upravljanje arhiva, izpolnjujeta zahteve iz te uredbe.
2. Nacionalni pristojni organ lahko s pisnim sporazumom prenese katero koli od svojih obveznosti iz tega člena na pristojni organ druge države članice ali na tretjo osebo.
3. Če se arhiv, ki se fizično ne nahaja na ozemlju države članice, uporablja za preverjanje avtentičnosti zdravil, ki se dajejo v promet v navedeni državi članici, lahko pristojni organ navedene države članice opazuje pregled arhiva ali opravi neodvisen pregled v dogovoru z državo članico, v kateri se arhiv fizično nahaja.
4. Pristojni nacionalni organ poročila o nadzornih dejavnostih pošlje Evropski agenciji za zdravila, ki jih da na voljo drugim pristojnim nacionalnim organom in Komisiji.
5. Pristojni nacionalni organi lahko prispevajo k upravljanju katerega koli arhiva, ki se uporablja za identifikacijo zdravil in preverjanje avtentičnosti ali deaktiviranje edinstvenih oznak zdravil, ki se dajejo v promet na ozemlju njihove države članice.

Pristojni nacionalni organi lahko sodelujejo v upravnem odboru pravnih oseb, ki upravljajo navedene arhive, pri čemer predstavljajo največ eno tretjino članov odbora.

▼B

POGLAVJE X

SEZNAM ODPSTOPANJ IN OBVEŠČANJE KOMISIJE

*Člen 45***Seznam odstopanj v zvezi z zdravili, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente, ali z zdravili, ki ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov**

1. Seznam zdravil ali kategorij zdravil na recept, ki ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov, je določen v Prilogi I k tej uredbi.
2. Seznam zdravil ali kategorij zdravil brez recepta, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente, je določen v Prilogi II k tej uredbi.

*Člen 46***Obveščanje Komisije**

1. Pristojni nacionalni organi obvestijo Komisijo o zdravilih brez recepta, pri katerih menijo, da obstaja tveganje ponarejanja, takoj ko so seznanjeni s takim tveganjem. V ta namen uporabijo obrazec iz Priloge III k tej uredbi.
2. Nacionalni pristojni organi lahko Komisijo obvestijo o zdravilih, pri katerih menijo, da ni tveganja ponarejanja. V ta namen uporabijo obrazec iz Priloge IV k tej uredbi.
3. Za namene obveščanja iz odstavkov 1 in 2 pristojni nacionalni organi opravijo oceno tveganj ponarejanja zdravil in tveganj, ki izhajajo iz takih zdravil, ob upoštevanju meril iz člena 54a(2)(b) Direktive 2001/83/ES.
4. Pristojni nacionalni organi Komisiji skupaj z obvestilom iz odstavka 1 predložijo tudi dokaze in dokumentacijo o ugotovljenih primerih ponarejanja.

▼M2*Člen 47***Ocena obvestil**

Kadar Komisija, potem ko je prejela obvestilo iz člena 46, ali država članica meni, da je na podlagi števila smrtnih žrtev ali hospitalizacij oseb v Uniji zaradi ponarejenih zdravil potrebno hitro ukrepanje zaradi varovanja javnega zdravja, Komisija nemudoma oceni obvestilo, najpozneje pa v 45 dneh.



POGLAVJE XI

PREHODNI UKREPI IN ZAČETEK VELJAVNOSTI

*Člen 48***Prehodni ukrepi**

Zdravila, ki so bila v državi članici dana v promet ali distribucijo brez zaščitnih elementov pred datumom začetka uporabe te uredbe v navedeni državi članici in po tem niso bila prepakirana ali ponovno označena, se lahko dajejo v promet, se distribuirajo in izdajajo javnosti v navedeni državi članici do izteka njihovega roka uporabnosti.

*Člen 49***Uporaba v državah članicah z obstoječimi sistemi za preverjanje avtentičnosti zdravil in identifikacijo posameznih pakiranj**

1. Vsaka od držav članic, navedenih v drugem stavku točke (b) drugega pododstavka odstavka 2 člena 2 Direktive 2011/62/EU, Komisiji sporoči datum, ko se na njenem ozemlju začnejo uporabljati členi 1 do 48 te uredbe v skladu s tretjim pododstavkom člena 50. Obvestilo pošlje najpozneje 6 mesecev pred začetkom uporabe.

2. Komisija vsak datum, o katerem je bila obveščena v skladu z odstavkom 1, objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 50***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne 9. februarja 2019.

Vendar pa začnejo države članice, navedene v drugem stavku točke (b) drugega pododstavka odstavka 2 člena 2 Direktive 2011/62/EU, člene 1 do 48 te uredbe uporabljati najpozneje 9. februarja 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼ **B**

PRILOGA I

Seznam zdravil ali kategorij zdravil na recept, ki v skladu s členom 45(1) ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov

Ime zdravilne učinkovine ali kategorije zdravil	Farmacevtska oblika	Jakost	Opombe
homeopatska zdravila	katera koli	katera koli	
radionuklidni generatorji	katera koli	katera koli	
kompleti	katera koli	katera koli	
radionuklidni predhodniki	katera koli	katera koli	
zdravila za napredno zdravljenje, ki vsebujejo tkiva ali celice ali so iz njih sestavljena	katera koli	katera koli	
medicinski plini	medicinski plin	katera koli	
raztopine za parenteralno prehrano, katerih anatomsko-terapevtsko-kemična oznaka (v nadaljnjem besedilu: oznaka ATC) se začne z B05BA	raztopina za infundiranje	katera koli	
raztopine, ki vplivajo na ravnovesje elektrolitov, katerih oznaka ATC se začne z B05BB	raztopina za infundiranje	katera koli	
raztopine, ki povzročijo osmotsko diurezo, katerih oznaka ATC se začne z B05BC	raztopina za infundiranje	katera koli	
dodatki za intravenozne raztopine, katerih oznaka ATC se začne z B05X	katera koli	katera koli	
topila in razredčila, vključno z raztopinami za izpiranje, katerih oznaka ATC se začne z V07AB	katera koli	katera koli	
kontrastna sredstva, katerih oznaka ATC se začne z V08	katera koli	katera koli	
alergijski testi, katerih oznaka ATC se začne z V04CL	katera koli	katera koli	
alergenski ekstrakti, katerih oznaka ATC se začne z V01AA	katera koli	katera koli	
cikatrizanti z oznako ATC D03AX	mušje ličinke		

▼ **M2**

▼B*PRILOGA II***Seznam zdravil ali kategorij zdravil brez recepta, ki morajo v skladu s členom 45(2) imeti nameščene zaščitne elemente**

Ime zdravilne učinkovine ali kategorije zdravil	Farmacevtska oblika	Jakost	Opombe
omeprazol	gastrorezistentna kapsula, trda	20 mg	
omeprazol	gastrorezistentna kapsula, trda	40 mg	



PRILOGA III

Obvestilo Evropski komisiji v skladu s členom 54a(4) Direktive 2001/83/ES v zvezi z zdravili brez recepta, pri katerih naj bi obstajalo tveganje ponarejanja

Država članica:	Ime pristojnega organa:
-----------------	-------------------------

Vnos št.	Zdravilna učinkovina (splošno ime)	Farmacevtska oblika	Jakost	Anatomsko-terapevtsko-kemijska oznaka (ATC)	Ustrezna dokazila (prosimo, predložite dokaz za en ali več primerov ponarejanja v zakoniti dobavni verigi in navedite vir informacij)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Opomba: število vnosov ni zavezujoče.



PRILOGA IV

Obvestilo Evropski komisiji v skladu s členom 54a(4) Direktive 2001/83/ES v zvezi z zdravili, pri katerih naj tveganje ponarejanja ne bi obstajalo

Država članica:	Ime pristojnega organa:
-----------------	-------------------------

Vnos št.	Zdravilna učinkovina (splošno ime)	Farmacevtska oblika	Jakost	Anatomsko-terapevtsko-kemijska oznaka (ATC)	Pripombe/dodatne informacije
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Opomba: število vnosov ni zavezujoče.