

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/161 AL COMISIEI

din 2 octombrie 2015

de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 54a alineatul (2),

întrucât:

- (1) Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, prevede măsuri de prevenire a pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare solicitând introducerea de elemente de siguranță care constau într-un identificator unic și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul anumitor medicamente de uz uman pentru a permite identificarea și autentificarea acestora.
- (2) Mecanismele divergente de autentificare a medicamentelor pe baza diferitelor cerințe de trasabilitate națională sau regională pot limita circulația medicamentelor în întreaga Uniune și pot crește costurile pentru toți actorii din lanțul de aprovizionare. Prin urmare, este necesar să se stabilească norme la nivelul Uniunii pentru punerea în aplicare a elementelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, în special cu privire la caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic, modalitățile de verificare a elementelor de siguranță, precum și crearea și gestionarea sistemului de repertorii care conține informații cu privire la elementele de siguranță.
- (3) În conformitate cu articolul 4 din Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ și cu articolul 54a alineatele (2) și (3) din Directiva 2001/83/CE, Comisia a evaluat beneficiile, costurile și raportul costuri-eficacitate pentru diferitele opțiuni de politică privind caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic, modalitățile de verificare a elementelor de siguranță și crearea și gestionarea sistemului de repertorii. Opțiunile de politică identificate ca fiind cele mai rentabile au fost introduse ca elemente de bază ale prezentului regulament.
- (4) Prezentul regulament stabilește un sistem prin care identificarea și autentificarea medicamentelor este garantată de o verificare de la un capăt la altul a tuturor medicamentelor care prezintă elementele de siguranță, completată de verificarea de către distribuitorii angro a anumitor medicamente care prezintă un risc mai mare de falsificare. În

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO L 174, 1.7.2011, p. 74).

practică, autenticitatea și integritatea elementelor de siguranță aplicate pe ambalajul unui medicament la începutul lanțului de aprovizionare ar trebui să fie verificate în momentul în care medicamentul este furnizat populației, deși se pot aplica anumite derogări. Cu toate acestea, medicamentele care prezintă un risc mai mare de falsificare ar trebui verificate suplimentar de către distribuitorii angro de-a lungul lanțului de aprovizionare, pentru a minimiza riscul ca medicamentele falsificate să circule nedetectate pentru o lungă perioadă de timp. Verificarea autenticității unui identificator unic ar trebui să fie efectuată prin compararea identificatorului unic cu identificatorii unici legitimi stocați într-un sistem de repertorii. Atunci când pachetul este livrat populației sau este distribuit în afara Uniunii sau în alte situații specifice, identificatorul unic de pe ambalajul respectiv ar trebui să fie scos din uz în sistemul de repertorii, astfel încât orice alt pachet care prezintă același identificator unic să nu poată trece verificarea.

- (5) Ar trebui să fie posibilă identificarea și verificarea autenticității unui pachet individual de medicament pentru întreaga perioadă în care medicamentul rămâne pe piață și timpul suplimentar necesar pentru returnarea și eliminarea pachetului după ce acesta a expirat. Din acest motiv, secvența de caractere care rezultă din combinarea codului produsului și numărul de serie ar trebui să fie unică pentru un anumit pachet de medicament timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani după ce produsul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă.
- (6) Includerea codului produsului, a numărului de rambursare național și a numărului de identificare, a numărului lotului și a datei de expirare în identificatorul unic contribuie la siguranța pacienților prin facilitarea procedurilor de rechemare, retragere și returnare și farmacovigilența în acest sector.
- (7) Pentru ca probabilitatea ghicirii unui număr de serie de către falsificatori să fie neglijabilă, numărul de serie ar trebui să fie generat în conformitate cu norme specifice de randomizare.
- (8) Deși respectarea anumitor standarde internaționale nu este obligatorie, aceasta poate fi utilizată ca dovadă a faptului că sunt îndeplinite anumite cerințe ale prezentului regulament. În cazul în care nu este posibil să se dovedească respectarea standardelor internaționale, ar trebui să fie responsabilitatea persoanelor care fac obiectul obligațiilor să dovedească, prin mijloace verificabile, că respectă cerințele.
- (9) Identificatorul unic ar trebui codificat utilizând o structură de date și sintaxă standardizată, astfel încât acesta să poată fi recunoscut și decodificat în mod corect în întreaga Uniune cu ajutorul echipamentelor de scanare utilizate în mod curent.
- (10) Unicitatea globală a codului de produs nu doar contribuie la lipsa de ambiguitate a identificatorului unic, ci facilitează, de asemenea, scoaterea din uz a unui identificator unic atunci când această operațiune are loc într-un stat membru diferit de statul membru în care s-a intenționat inițial introducerea pe piață a medicamentului. Un cod de produs care respectă anumite standarde internaționale ar trebui să fie considerat ca fiind unic la nivel global.
- (11) Pentru a facilita verificarea autenticității și scoaterea din uz a unui identificator unic de către distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, este necesar să se asigure că structura și calitatea imprimării codului de bare bidimensional care conține identificatorul unic permite citirea foarte rapidă și reducerea la minimum a erorilor de citire.
- (12) Elementele de date ale identificatorului unic ar trebui să fie imprimate pe ambalaj în format lizibil pentru om, astfel încât să permită verificarea autenticității identificatorului unic și scoaterea acestuia din uz în cazul în care codul de bare bidimensional nu poate fi citit.
- (13) Un cod de bare bidimensional poate stoca mai multe informații decât elementele de date ale identificatorului unic. Ar trebui să fie posibilă utilizarea acestei capacități de stocare reziduală pentru a cuprinde informații suplimentare și a se evita aplicarea de coduri de bare suplimentare.
- (14) Prezența mai multor coduri de bare bidimensionale pe ambalaj poate genera confuzie cu privire la codul de bare care ar trebui să fie citit pentru a verifica autenticitatea și identificarea unui medicament. Acest lucru poate conduce la greșeli în verificarea autenticității medicamentelor și la furnizarea de medicamente falsificate către populație în mod neintenționat. Din acest motiv, ar trebui să se evite prezența mai multor coduri de bare bidimensionale pe ambalajul unui medicament în scopul identificării și al verificării autenticității.

- (15) Verificarea ambelor elemente de siguranță este necesară pentru a asigura autenticitatea unui medicament într-un sistem de verificare de la un capăt la altul. Verificarea autenticității identificatorului unic are drept scop asigurarea faptului că medicamentul provine de la producătorul legitim. Verificarea integrității dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite arată dacă ambalajul a fost deschis sau modificat după momentul ieșirii din unitatea de producție, asigurându-se astfel autenticitatea conținutului ambalajului.
- (16) Verificarea autenticității identificatorului unic reprezintă un pas esențial pentru asigurarea autenticității medicamentului care îl prezintă și ar trebui să se bazeze numai pe comparația cu informații de încredere cu privire la identificatorii unici legitimi introduși într-un sistem de repertorii securizat de către utilizatori verificați.
- (17) Ar trebui să fie posibilă restabilirea statutului unui identificator unic care a fost scos din uz, pentru a evita irosirea inutilă de medicamente. Cu toate acestea, restabilirea statutului trebuie să facă obiectul unor condiții stricte pentru a minimiza pericolul pentru securitatea sistemului de repertorii pe care o astfel de operațiune l-ar putea genera dacă ar face obiectul unui abuz comis de falsificatori. Aceste condiții ar trebui să se aplice indiferent dacă operațiunea de scoatere din uz a avut loc la momentul furnizării către populație sau mai devreme.
- (18) Autoritățile competente ar trebui să poată accesa informații cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament în timp ce produsul se află în lanțul de aprovizionare sau după ce a fost furnizat populației, rechemat sau retras de pe piață. În acest scop, producătorii ar trebui să păstreze evidențe ale operațiunilor cu sau referitoare la identificatorul unic al unui anumit medicament după ce identificatorul a fost scos din uz în sistemul de repertorii pentru cel puțin un an după data expirării medicamentului sau cinci ani după ce pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă.
- (19) Incidentele anterioare de falsificare arată că anumite medicamente, cum ar fi cele returnate de persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau distribuitorii angro, sau medicamentele distribuite de persoane care nu sunt nici producătorul, nici distribuitorul angro care deține autorizația de introducere pe piață, nici distribuitorul angro desemnat, prezintă riscuri mai mari de a fi falsificate. Prin urmare, autenticitatea unor astfel de medicamente ar trebui să facă obiectul unor verificări suplimentare de către distribuitorii angro de-a lungul lanțului de aprovizionare pentru a minimiza riscul ca medicamentele falsificate care pătrund în lanțul legal de aprovizionare să circule liber pe teritoriul Uniunii până când acestea sunt verificate la momentul furnizării către populație.
- (20) Verificarea de către distribuitorii angro a autenticității medicamentelor care prezintă riscuri mai mari de a fi falsificate ar fi la fel de eficientă indiferent dacă este efectuată prin scanarea identificatorilor unici individuali sau a unui cod agregat care permite verificarea simultană a mai multor identificatori unici. În plus, verificarea poate fi efectuată în orice moment între primirea medicamentului de către distribuitorul angro și distribuția sa în continuare, cu aceleași rezultate. Din aceste motive, ar trebui să se lase la alegerea distribuitorului angro dacă scanează identificatori unici individuali sau coduri agregate, în cazul în care acestea sunt disponibile, precum și momentul verificării, cu condiția ca distribuitorul angro să asigure verificarea tuturor identificatorilor unici ai medicamentelor care prezintă risc mai mare de falsificare aflate în posesia sa fizică, în conformitate cu prezentul regulament.
- (21) În complexul lanț de aprovizionare al Uniunii, se poate întâmpla ca un medicament să își schimbe proprietarul, dar să rămână în posesia fizică a aceluiași distribuitor angro, sau ca un medicament să fie distribuit pe teritoriul unui stat membru între două depozite care aparțin aceluiași distribuitor angro sau aceleiași persoane juridice, fără să aibă loc o vânzare. În astfel de cazuri, distribuitorii angro ar trebui să fie scutiți de la efectuarea unei verificări a identificatorului unic, întrucât riscul de falsificare este neglijabil.
- (22) Ca regulă generală, într-un sistem de verificare de la un capăt la altul, scoaterea din uz a identificatorului unic în sistemul de repertorii ar trebui să fie efectuată la sfârșitul lanțului de aprovizionare atunci când medicamentul este furnizat populației. Cu toate acestea, anumite pachete de medicamente ar putea să nu fie furnizate în cele din urmă către populație și, prin urmare, este necesar să se asigure scoaterea din uz a identificatorilor lor unici într-un alt punct din lanțul de aprovizionare. Acesta este cazul produselor care, printre altele, urmează să fie distribuite în afara Uniunii, sunt destinate distrugerii, sunt solicitate ca eșantioane de către autoritățile competente sau sunt produse returnate care nu pot fi incluse în stocul de produse vandabile.
- (23) Deși Directiva 2011/62/UE a introdus dispoziții pentru a reglementa vânzarea de medicamente la distanță către populație și a mandatat Comisia să stabilească modalitățile de verificare a elementelor de siguranță de către persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, furnizarea de medicamente către populație este în mare parte reglementată la nivel național. Sfârșitul lanțului de aprovizionare poate fi organizat

în mod diferit în diferite state membre și poate să implice anumiți profesioniști din domeniul asistenței medicale. Ar trebui să fie posibil ca statele membre să scutească anumite instituții sau persoane autorizate ori abilitate să elibereze medicamente către populație de la obligația de verificare a elementelor de siguranță pentru a se adapta la caracteristicile particulare ale lanțului de aprovizionare pe teritoriul lor și să se asigure că impactul măsurilor de verificare asupra respectivelor părți este proporțional.

- (24) Verificarea autenticității unui identificator unic este nu numai extrem de importantă pentru autentificarea unui medicament, ci, de asemenea, informează persoana care efectuează operațiunea dacă produsul este expirat, rechemat, retras sau raportat ca furat. Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație ar trebui să verifice autenticitatea și să scoată din uz un identificator unic în momentul în care medicamentul este furnizat populației și, prin urmare, să acceseze cele mai actualizate informații cu privire la produs și să evite ca produsele care sunt expirate, rechemate, retrase sau raportate ca furate să fie furnizate populației.
- (25) Pentru a evita un impact excesiv asupra operațiunilor zilnice ale instituțiilor medicale, ar trebui să fie posibil ca statele membre să permită persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care își desfășoară activitatea în cadrul instituțiilor medicale să efectueze verificarea autenticității și scoaterea din uz a unui identificator unic mai devreme decât la momentul în care medicamentele sunt furnizate populației sau să le scutească de o astfel de obligație în anumite condiții.
- (26) În anumite state membre, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație au permisiunea să deschidă un pachet de medicament pentru a furniza populației o parte din pachetul respectiv. Prin urmare, este necesar să se reglementeze verificarea elementelor de siguranță și scoaterea din uz a identificatorului unic în această situație specifică.
- (27) Eficacitatea unui sistem de verificare de la un capăt la altul în a preveni ca medicamentele falsificate să ajungă la populație depinde de verificarea sistematică a autenticității elementelor de siguranță și scoaterea din uz ulterioară a identificatorului unic al fiecărui pachet furnizat, astfel încât identificatorul unic să nu poată fi reutilizat de traficanți. Prin urmare, este important să se asigure că astfel de operațiuni, dacă nu sunt efectuate în momentul în care medicamentul este furnizat populației din cauza unei probleme tehnice, se efectuează cât mai curând posibil ulterior.
- (28) Un sistem de verificare de la un capăt la altul necesită crearea unui sistem de repertorii care stochează, printre altele, informații privind identificatorii unici legitimi ai unui medicament și care pot fi interogate în scopul verificării autenticității și al scoaterii din uz a unui identificator unic. Sistemul de repertorii ar trebui să fie creat și gestionat de titularii autorizației de introducere pe piață, din moment ce aceștia sunt responsabili pentru introducerea produsului pe piață, precum și de producătorii de medicamente care prezintă elemente de siguranță, întrucât aceștia suportă costurile sistemului de repertorii, în conformitate cu articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE. În același timp, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație ar trebui să aibă dreptul să participe la crearea și gestionarea sistemului de repertorii, dacă doresc acest lucru, întrucât activitatea lor de zi cu zi va depinde de funcționarea corectă a sistemului de repertorii. De asemenea, autoritățile naționale competente ar trebui să fie consultate cu privire la instituirea sistemului de repertorii, întrucât implicarea lor timpurie va facilita activitățile de supraveghere ulterioare ale acestora.
- (29) Limitarea utilizării sistemului de repertorii nu ar trebui utilizată pentru a obține un avantaj de piață. Din acest motiv, afilierea la organizații specifice nu ar trebui să fie o condiție prealabilă pentru utilizarea sistemului de repertorii.
- (30) Structura sistemului de repertorii ar trebui să fie de așa natură încât să se asigure faptul că verificarea medicamentului este posibilă pe întreg teritoriul Uniunii. Acest lucru poate necesita transferul de date și informații privind un identificator unic între repertorii în cadrul sistemului de repertorii. Pentru a minimiza numărul de conexiuni necesare între repertorii și pentru a asigura interoperabilitatea acestora, fiecare repertoriu de la nivel național și supranațional parte din sistemul de repertorii ar trebui să se conecteze la și să facă schimb de date prin intermediul unui repertoriu central cu rol de router de date și informații.
- (31) Sistemul de repertorii ar trebui să includă interfețele necesare pentru asigurarea accesului, fie direct, fie prin intermediul unui software, distribuitorilor angro, persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație și autorităților competente naționale, astfel încât aceștia să își poată respecta obligațiile care le revin în temeiul prezentului regulament.

- (32) Având în vedere caracterul sensibil al informațiilor privind identificatorii unici legitimi și potențialul impact negativ asupra sănătății publice dacă astfel de informații ajung în mâinile traficanților, responsabilitatea pentru asigurarea introducerii informațiilor respective în sistemul de repertorii ar trebui să revină titularului autorizației de introducere pe piață sau persoanei responsabile de introducerea pe piață a produsului care prezintă identificatorul unic. Informațiile ar trebui să fie păstrate pentru o perioadă de timp suficient de lungă pentru a permite anchetarea adecvată a incidentelor de falsificare.
- (33) Pentru a armoniza formatul datelor și schimbul de date în cadrul sistemului de repertorii și pentru a garanta interoperabilitatea repertoriilor, precum și lizibilitatea și exactitatea datelor transferate, fiecare repertoriu național și supranațional ar trebui să facă schimb de informații și de date utilizând specificațiile privind formatul de date și schimbul de date definite de repertoriul central.
- (34) Pentru a asigura verificarea medicamentului fără a împiedica circulația medicamentelor în cadrul pieței unice, ar trebui să fie posibil ca distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să verifice autenticitatea și scoaterea din uz a unui identificator unic, în orice stat membru, indiferent de locul din Uniune în care s-a intenționat introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic. În acest scop, statutul unui identificator unic ar trebui să fie sincronizat între repertorii și, în cazul în care este necesar, interogările de verificare ar trebui să fie redirecționate de repertoriul central către repertoriile care deservesc statele membre în care s-a intenționat introducerea pe piață a medicamentului.
- (35) Pentru a se asigura că funcționarea sistemului de repertorii susține o verificare de la un capăt la altul a autenticității medicamentelor, este necesar să se stabilească caracteristicile și operațiunile sistemului de repertorii.
- (36) Ancheta incidentelor suspectate sau confirmate de falsificare ar beneficia de cunoașterea a cât mai multe informații posibil cu privire la produsul care face obiectul anchetei. Din acest motiv, înregistrările tuturor operațiunilor referitoare la un identificator unic, inclusiv utilizatorii care efectuează operațiunile respective și natura operațiunilor, ar trebui să fie stocate în sistemul de repertorii, să fie accesibile în scopul anchetării evenimentelor marcate ca potențiale incidente de falsificare în sistemul de repertorii și să fie puse imediat la dispoziția autorităților competente, la cerere.
- (37) În conformitate cu articolul 54a alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, este necesar să se asigure protecția datelor cu caracter personal, în conformitate cu legislația Uniunii, interesele legitime de protecție a informațiilor confidențiale cu caracter comercial și proprietatea și confidențialitatea datelor generate de utilizarea elementelor de siguranță. Din acest motiv, producătorii, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație ar trebui să aibă drept de proprietate și de acces la datele pe care le generează doar atunci când acestea interacționează cu sistemul de repertorii. Deși prezentul regulament delegat nu prevede stocarea de date cu caracter personal în sistemul de repertorii, ar trebui să se asigure protecția datelor cu caracter personal în cazul în care utilizatorii repertoriilor utilizează sistemul de repertorii în scopuri care sunt în afara domeniului de aplicare a prezentului regulament.
- (38) Informațiile menționate la articolul 33 alineatul (2) din prezentul regulament și informațiile cu privire la statutul unui identificator unic ar trebui să rămână accesibile tuturor părților care ar trebui să verifice autenticitatea medicamentelor, întrucât astfel de informații sunt necesare pentru efectuarea corectă a verificărilor.
- (39) Pentru a evita potențialele ambiguități și erori de autentificare, în sistemul de repertorii nu ar trebui să fie prezenți în același timp identificatori unici care au același cod de produs și număr de serie.
- (40) În conformitate cu articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală prezintă elementele de siguranță, în timp ce medicamentele eliberate fără prescripție medicală nu pot să prezinte astfel de elemente. Cu toate acestea, faptul că un medicament trebuie să fie eliberat pe bază de prescripție medicală este decis cel mai adesea la nivel național și poate varia de la un stat membru la altul. În plus, statele membre pot extinde domeniul de aplicare a elementelor de siguranță în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE. În consecință, același medicament poate face obiectul obligației de a prezenta elemente de siguranță într-un stat membru, dar nu și în altul. Pentru a asigura aplicarea corectă a prezentului regulament, autoritățile naționale competente ar trebui, la cerere, să pună la dispoziție informațiile privind medicamentele introduse pe piață pe teritoriul lor care prezintă elementele de siguranță, inclusiv cele pentru care a fost extins domeniul de aplicare a identificatorului unic sau a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite, în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE, pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație.

- (41) Întrucât un repertoriu poate utiliza servere situate fizic în diferite state membre sau poate fi localizat fizic într-un stat membru diferit de statul membru pe care îl deservește, autorităților naționale competente ar trebui să li se permită să efectueze sau să observe anchete în alte state membre, sub rezerva anumitor condiții.
- (42) Listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, nu au elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor eliberate fără prescripție medicală, au elementele de siguranță ar trebui să fie stabilite luând în considerare riscul rezultat din sau în legătură cu falsificarea medicamentelor sau a categoriilor de medicamente, în conformitate cu articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată. Astfel de riscuri ar trebui să fie evaluate pe baza criteriilor prevăzute la articolul menționat.
- (43) Pentru a se evita întreruperile în aprovizionarea cu medicamente, sunt necesare măsuri tranzitorii pentru medicamentele care au fost puse în vânzare sau distribuție fără elemente de siguranță înainte de data aplicării prezentului regulament în statul membru sau statele membre în care produsul este introdus pe piață.
- (44) La data intrării în vigoare a Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului, Belgia, Grecia și Italia aveau deja sisteme existente pentru verificarea autenticității medicamentelor și pentru identificarea pachetelor individuale. Directiva 2011/62/UE a acordat respectivelor state membre o perioadă de tranziție suplimentară pentru adaptarea la sistemul armonizat al Uniunii pentru elementele de siguranță introduse de directiva menționată în aceleași scopuri, permițându-le să amâne aplicarea directivei în ceea ce privește acest sistem. Pentru a asigura coerența între măsurile naționale de transpunere adoptate în temeiul directivei, pe de o parte, și normele din prezentul regulament, pe de altă parte, statelor membre menționate ar trebui să li se permită aceeași perioadă de tranziție suplimentară pentru punerea în aplicare a normelor din prezentul regulament în ceea ce privește acest sistem.
- (45) În interesul securității juridice și al clarității juridice cu privire la normele aplicabile în statele membre care beneficiază de o perioadă de tranziție suplimentară, în conformitate cu prezentul regulament, fiecare dintre statele membre respective ar trebui să fie obligat să notifice Comisia cu privire la data de la care dispozițiile prezentului regulament, sub rezerva perioadei suplimentare de tranziție, se aplică pe teritoriul său, astfel încât Comisia să publice data aplicării în statul membru respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu suficient timp în prealabil,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECT ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește:

- (a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic care permite verificarea autenticității medicamentelor și identificarea pachetelor individuale;
- (b) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță;
- (c) dispozițiile privind crearea, administrarea și accesibilitatea sistemului de repertorii care conține informațiile cu privire la elementele de siguranță;
- (d) lista cu medicamente și categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu au elementele de siguranță;
- (e) lista cu medicamente și categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care au elementele de siguranță;
- (f) procedurile pentru notificarea Comisiei de către autoritățile naționale competente cu privire la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală care, în opinia lor, prezintă riscuri de falsificare, precum și cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală care, în opinia lor, nu prezintă riscuri de falsificare, în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE;
- (g) procedurile de evaluare rapidă și luare a deciziilor privind notificările menționate la litera (f) din prezentul articol.

*Articolul 2***Domeniu de aplicare**

- (1) Prezentul regulament se aplică:
- (a) medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală care au elemente de siguranță pe ambalajul lor în conformitate cu articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, cu excepția cazului în care sunt incluse în lista prevăzută în anexa I la prezentul regulament;
 - (b) medicamentelor eliberate fără prescripție medicală incluse în lista prevăzută în anexa II la prezentul regulament;
 - (c) medicamentelor pentru care statele membre au extins domeniul de aplicare a identificatorului unic sau a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE.
- (2) În sensul prezentului regulament, în cazul în care se face trimitere la ambalaj într-o dispoziție din prezentul regulament, dispoziția se aplică ambalajului exterior sau ambalajului direct în cazul în care medicamentul nu are ambalaj exterior.

*Articolul 3***Definiții**

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE.
- (2) Se aplică următoarele definiții:
- (a) „identificator unic” înseamnă elementul de siguranță care permite verificarea autenticității și identificarea unui pachet individual de medicament;
 - (b) „dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite” înseamnă elementul de siguranță care permite verificarea faptului dacă ambalajul unui medicament a fost modificat;
 - (c) „scoaterea din uz a unui identificator unic” înseamnă operațiunea de a modifica statutul activ al unui identificator unic stocat în sistemul de repertorii menționat la articolul 31 din prezentul regulament într-un statut care împiedică orice verificare suplimentară cu succes a autenticității identificatorului unic în cauză;
 - (d) „identificator unic activ” înseamnă un identificator unic care nu a fost scos din uz sau care nu mai este scos din uz;
 - (e) „statut activ” înseamnă statutul unui identificator unic activ stocat în sistemul de repertorii menționat la articolul 31;
 - (f) „instituție care oferă asistență medicală” înseamnă un spital, o clinică pentru tratament cu spitalizare și pentru tratament ambulatoriu sau un centru de îngrijire medicală.

CAPITOLUL II

SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE IDENTIFICATORULUI UNIC*Articolul 4***Componența identificatorului unic**

Producătorul aplică pe ambalajul unui medicament un identificator unic, care îndeplinește următoarele specificații tehnice:

- (a) identificatorul unic constă într-o secvență de caractere numerice sau alfanumerice care este unică pentru un anumit pachet de medicament;
- (b) identificatorul unic este format din următoarele elemente de date:
 - (i) un cod care permite identificarea cel puțin a denumirii, a denumirii comune, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic (denumit în continuare „codul produsului”);
 - (ii) o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere, generată de un algoritm de randomizare deterministă sau nondeterministă (denumit în continuare „număr de serie”);
 - (iii) un număr național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului, dacă este obligatoriu în statul membru în care se intenționează introducerea pe piață a produsului;

- (iv) numărul lotului;
- (v) data expirării;
- (c) probabilitatea ca numărul de serie să poată fi ghicit trebuie să fie neglijabilă și, în orice caz, mai mică de unu din zece mii;
- (d) secvența de caractere rezultată din combinația dintre codul produsului și numărul de serie trebuie să fie unică pentru un anumit pachet de medicament timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani de la momentul în care pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă;
- (e) în cazul în care numărul național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului este cuprins în codul produsului, nu este necesar ca acesta să fie repetat în identificatorul unic.

Articolul 5

Supportul identificatorului unic

- (1) Producătorii codifică identificatorul unic într-un cod de bare bidimensional.
- (2) Codul de bare este un Data Matrix care poate fi citit automat și cu rate de detectare și de corectare a erorilor echivalente sau mai mari decât cele ale Data Matrix ECC200. Codurile de bare conforme cu standardul Organizației Internaționale de Standardizare/Comisiei Electrotehnice Internaționale (denumit în continuare „ISO/IEC”) 16022:2006 se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite în prezentul alineat.
- (3) Producătorii imprimă codul de bare pe ambalaj pe o suprafață netedă, uniformă, slab reflectorizantă.
- (4) Atunci când este codificat într-un Data Matrix, structura identificatorului unic urmează o sintaxă și semantică a datelor standardizate, recunoscute la nivel internațional (denumit în continuare „sistem de codificare”), care permite identificarea și decodarea corectă a fiecărui element de date din care este format identificatorul unic, utilizând echipamente comune de scanare. Sistemul de codificare include identificatori de date sau identificatori de aplicare sau alte secvențe de caractere care identifică începutul și sfârșitul secvenței fiecărui element de date individual al identificatorului unic și care definesc informațiile conținute în aceste elemente de date. Identificatorii unici care au un sistem de codificare în conformitate cu standardul ISO/IEC 15418:2009 se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite în prezentul alineat.
- (5) Atunci când este codificat într-un Data Matrix ca element de date al unui identificator unic, codul produsului urmează un sistem de codificare și începe cu caractere specifice sistemului de codificare utilizat. De asemenea, acesta conține caractere sau secvențe de caractere care identifică produsul ca medicament. Codul rezultat are mai puțin de 50 de caractere și este unic la nivel global. Codurile produselor care sunt conforme cu ISO/IEC 15459-3:2014 și ISO/IEC 15459-4:2014 se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite în prezentul alineat.
- (6) În cazul în care este necesar, în același identificator unic se pot utiliza sisteme de codare diferite, cu condiția să nu fie împiedicată decodarea identificatorului unic. În acest caz, identificatorul unic conține caractere standardizate care permit identificarea începutului și sfârșitului identificatorului unic, precum și începutul și sfârșitul fiecărui sistem de codificare. În cazul în care conțin mai multe sisteme de codificare, identificatorii unici care respectă ISO/IEC 15434:2006 se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite în prezentul alineat.

Articolul 6

Calitatea tipăririi codului de bare bidimensional

- (1) Producătorii evaluează calitatea tipăririi Data Matrix prin examinarea cel puțin a următorilor parametri Data Matrix:
 - (a) contrastul dintre părțile de culori deschise și închise;
 - (b) uniformitatea reflexiei părților de culori deschise și închise;
 - (c) neuniformitatea axială;

- (d) neuniformitatea rețelei;
- (e) corectarea erorilor neutilizată („unused error correction”);
- (f) deteriorarea tiparului fix;
- (g) capacitatea algoritmului de decodare de referință pentru a decoda Data Matrix.

(2) Producătorii identifică calitatea minimă a imprimării care asigură lizibilitatea precisă a Data Matrix de-a lungul lanțului de aprovizionare timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani după ce pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă.

(3) La imprimarea Data Matrix, producătorii nu utilizează o calitate mai slabă a imprimării decât calitatea minimă prevăzută la alineatul (2).

(4) O calitate a imprimării evaluată la cel puțin 1,5 în conformitate cu ISO/IEC 15415:2011 se presupune că îndeplinește cerințele stabilite în prezentul articol.

Articolul 7

Format lizibil pentru om

(1) Producătorii tipăresc următoarele elemente de date ale identificatorului unic pe ambalaj în format lizibil pentru om:

- (a) codul produsului;
- (b) numărul de serie;
- (c) numărul național de rambursare sau un alt număr național de identificare a medicamentului, dacă este obligatoriu în statul membru în care se intenționează introducerea pe piață a produsului și nu este imprimat în altă parte pe ambalaj.

(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care suma dintre cele mai lungi două dimensiuni ale ambalajului este mai mică sau egală cu 10 centimetri.

(3) În cazul în care dimensiunile ambalajului permit acest lucru, elementele de date lizibile pentru om sunt așezate lângă codul de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Articolul 8

Informații suplimentare în codul de bare bidimensional

Producătorii pot include alte informații decât identificatorul unic în codul de bare bidimensional care conține identificatorul unic, în cazul în care autoritatea competentă permite acest lucru, în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 9

Coduri de bare pe ambalaj

Medicamentele care prezintă elemente de siguranță în conformitate cu articolul 54a din Directiva 2001/83/CE nu prezintă pe ambalajul lor, în scopul identificării și verificării autenticității lor, niciun alt cod de bare bidimensional vizibil în afară de codul de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII GENERALE PRIVIND VERIFICAREA ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ*Articolul 10***Verificarea elementelor de siguranță**

La verificarea elementelor de siguranță, producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică următoarele aspecte:

- (a) autenticitatea identificatorului unic;
- (b) integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite.

*Articolul 11***Verificarea autenticității identificatorului unic**

La verificarea autenticității unui identificator unic, producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică identificatorul unic în raport cu identificatorii unici stocați în sistemul de repertorii menționat la articolul 31. Un identificator unic este considerat autentic atunci când sistemul de repertorii conține un identificator unic activ în care codul produsului și numărul de serie sunt identice cu cele ale identificatorului unic verificat.

*Articolul 12***Identificatori unici care au fost scoși din uz**

Un medicament care prezintă un identificator unic care a fost scos din uz nu este distribuit sau furnizat către populație, cu excepția oricăreia dintre următoarele situații:

- (a) identificatorul unic a fost scos din uz în conformitate cu articolul 22 litera (a) și medicamentul este distribuit pentru a fi exportat în afara Uniunii;
- (b) identificatorul unic a fost scos din uz înainte de data furnizării medicamentului către populație în conformitate cu articolele 23, 26, 28 sau 41;
- (c) identificatorul unic a fost scos din uz în conformitate cu articolul 22 litera (b) sau (c) sau articolul 40 și medicamentul este pus la dispoziția persoanei responsabile de eliminarea acestuia;
- (d) identificatorul unic a fost scos din uz în conformitate cu articolul 22 litera (d) și medicamentul este pus la dispoziția autorităților competente naționale.

*Articolul 13***Restabilirea statutului identificatorului unic scos din uz**

(1) Producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație pot restabili statutul unui identificator unic scos din uz la statutul activ numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) persoana care efectuează operațiunea de restabilire a statutului deține aceeași autorizație sau drept și își desfășoară activitatea în aceeași locație ca persoana care a scos din uz identificatorul unic;
- (b) restabilirea statutului are loc într-un termen care nu depășește zece zile de la scoaterea din uz a identificatorului unic;

- (c) pachetul de medicament nu a expirat;
 - (d) pachetul de medicament nu a fost înregistrat în sistemul de repertorii ca fiind rechemat, retras, destinat distrugerii sau furat și persoana care efectuează operațiunea de restabilire a statutului nu are cunoștință de faptul că pachetul este furat;
 - (e) medicamentul nu a fost furnizat publicului.
- (2) Medicamentele având un identificator unic care nu poate fi restabilit la un statut activ deoarece nu sunt îndeplinite condițiile stabilite la alineatul (1) nu sunt returnate în stocul de produse vandabile.

CAPITOLUL IV

MODALITĂȚI DE VERIFICARE A ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE PRODUCĂTORI

Articolul 14

Verificarea codului de bare bidimensional

Producătorul care aplică elementele de siguranță verifică dacă codul de bare bidimensional, care conține identificatorul unic în conformitate cu articolele 5 și 6, este lizibil și conține informațiile corecte.

Articolul 15

Menținerea evidenței

Producătorul care aplică elementele de siguranță menține evidența fiecărei operațiuni pe care o efectuează cu sau asupra identificatorului unic de pe un pachet de medicament timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani după ce pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă, și furnizează evidențele respective autorităților competente, la cerere.

Articolul 16

Verificările care trebuie să fie efectuate înainte de îndepărtarea sau înlocuirea elementelor de siguranță

(1) Înainte de îndepărtarea sau acoperirea, fie integrală sau parțială, a elementelor de siguranță, în conformitate cu articolul 47a din Directiva 2001/83/CE, producătorul verifică următoarele:

- (a) integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite;
- (b) autenticitatea identificatorului unic și scoaterea din uz a acestuia dacă este înlocuit.

(2) Producătorii care dețin atât o autorizație de fabricație în conformitate cu articolul 40 din Directiva 2001/83/CE, cât și o autorizație pentru fabricarea sau importul de medicamente experimentale în Uniune în conformitate cu articolul 61 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic de pe un pachet de medicament înainte de reambalarea sau reetichetarea acestuia pentru a-l utiliza ca medicament experimental autorizat sau medicament auxiliar autorizat.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

*Articolul 17***Identificatorul unic echivalent**

La aplicarea unui identificator unic echivalent în vederea respectării articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, producătorul verifică dacă structura și componența identificatorul unic plasat pe ambalaj îndeplinește, în ceea ce privește codul produsului și numărul național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului, cerințele statului membru în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului, astfel ca identificatorul unic să poată fi verificat pentru autenticitate și să poată fi scos din uz.

*Articolul 18***A acțiunile care trebuie întreprinse de către producători în caz de modificare ilicită sau falsificare suspectată**

În cazul în care un producător are motive să considere că ambalajul medicamentului a făcut obiectul unei modificări ilicite sau verificarea elementelor de siguranță arată că medicamentul ar putea să nu fie autentic, producătorul nu pune produsul în vânzare sau distribuție și informează de îndată autoritățile competente relevante.

*Articolul 19***Dispozițiile aplicabile unui producător care își distribuie produsele în regim angro**

În cazul în care un producător își distribuie produsele în regim angro, acestuia i se aplică articolul 20 litera (a) și articolele 22, 23 și 24, în plus față de articolele 14-18.

CAPITOLUL V

MODALITĂȚI DE VERIFICARE A ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE DISTRIBUTORII ANGRO*Articolul 20***Verificarea autenticității identificatorului unic de către distribuitorii angro**

Un distribuitor angro verifică autenticitatea identificatorului unic cel puțin în cazul următoarelor medicamente aflate în posesia sa fizică:

- (a) medicamentele returnate acestuia de către persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau de către un alt distribuitor angro;
- (b) medicamentele pe care le primește de la un distribuitor angro care nu este nici producătorul, nici distribuitorul angro care deține autorizația de introducere pe piață, nici un distribuitor angro care este desemnat de titularul autorizației de introducere pe piață, printr-un contract scris, pentru a stoca și a distribui produsele reglementate de autorizația sa de introducere pe piață în numele său.

*Articolul 21***Derogări de la articolul 20 litera (b)**

Verificarea autenticității identificatorului unic al unui medicament în conformitate cu articolul 20 litera (b) nu este necesară în oricare dintre următoarele situații:

- (a) medicamentul își schimbă proprietarul, dar rămâne în posesia fizică a aceluiași distribuitor angro;
- (b) medicamentul este distribuit pe teritoriul unui stat membru între două depozite care aparțin aceluiași distribuitor angro sau aceleiași persoane juridice, fără să aibă loc o vânzare.

*Articolul 22***Scoaterea din uz a unor identificatori unici de către distribuitorii angro**

Un distribuitor angro verifică autenticitatea și scoate din uz identificatorul unic al următoarelor medicamente:

- (a) medicamentele pe care intenționează să le distribuie în afara Uniunii;
- (b) medicamentele care au fost returnate acestuia de către persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau un alt distribuitor angro și nu pot fi returnate în stocul de produse vandabile;

- (c) medicamentele care sunt destinate distrugerii;
- (d) medicamentele care, în timp ce se află în posesia sa fizică, sunt solicitate ca eșantion de către autoritățile competente;
- (e) medicamentele pe care acesta intenționează să le distribuie persoanelor sau instituțiilor menționate la articolul 23, în cazul în care acest lucru este impus de legislația națională, în conformitate cu același articol.

Articolul 23

Dispoziții privind adaptarea la caracteristicile specifice ale lanțului de aprovizionare din statele membre

Statele membre pot solicita, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a se adapta la caracteristicile specifice ale lanțului de aprovizionare pe teritoriul lor, ca un distribuitor angro să verifice elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament înainte de a furniza medicamentul respectiv oricăreia dintre următoarele persoane sau instituții:

- (a) persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care nu își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală sau în cadrul unei farmacii;
- (b) medici veterinari și comercianți cu amănuntul de medicamente veterinare;
- (c) medici stomatologi;
- (d) optometriști și opticieni;
- (e) paramedici și medici de urgență;
- (f) forțe armate, poliție și alte instituții guvernamentale care păstrează stocuri de medicamente în scopuri de protecție civilă și control în caz de dezastre;
- (g) universități și alte instituții de învățământ superior care utilizează medicamente în scopul cercetării și educației, cu excepția instituțiilor de asistență medicală;
- (h) penitenciare;
- (i) școli;
- (j) aziluri;
- (k) cămine de bătrâni.

Articolul 24

Acțiunile care trebuie întreprinse de către distribuitori angro în caz de modificare ilicită sau falsificare suspectată

Un distribuitor angro nu furnizează sau exportă un medicament în cazul în care are motive să considere că ambalajul a fost modificat ilicit sau în cazul în care verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic. Acesta informează de îndată autoritățile competente relevante.

CAPITOLUL VI

MODALITĂȚI DE VERIFICARE A ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE PERSOANELE AUTORIZATE SAU ABILITATE SĂ ELIBEREZE MEDICAMENTE CĂTRE POPULAȚIE

Articolul 25

Obligațiile persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație

- (1) Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic al oricărui medicament care prezintă elementele de siguranță pe care îl furnizează populației, la momentul furnizării acestuia către populație.
- (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală pot efectua verificarea și scoaterea din uz în orice moment în care medicamentul se află în posesia fizică a instituției de asistență medicală, cu condiția să nu aibă loc o vânzare a medicamentului între livrarea produsului către instituția de asistență medicală și furnizarea acestuia către populație.

(3) Pentru a verifica autenticitatea identificatorului unic al unui medicament și pentru a scoate din uz identificatorul unic, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație se conectează la sistemul de repertorii menționat la articolul 31, prin intermediul repertoriului național sau supranațional care deservește teritoriul statului membru în care acestea sunt autorizate sau abilitate.

(4) De asemenea, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic al următoarelor medicamente care prezintă elementele de siguranță:

- (a) medicamentele aflate în posesia lor fizică, care nu pot fi returnate distribuitorilor angro sau producătorilor;
- (b) medicamentele care, în timp ce se află în posesia lor fizică, sunt solicitate ca eșantioane de către autoritățile competente, în conformitate cu legislația națională;
- (c) medicamentele pe care le furnizează pentru utilizare ulterioară ca medicamente experimentale autorizate sau medicamente auxiliare autorizate, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) punctele 9 și 10 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

Articolul 26

Derogări de la articolul 25

(1) Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sunt scutite de obligația de a verifica elementele de siguranță și de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor furnizate acestora ca eșantioane gratuite, în conformitate cu articolul 96 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care nu își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală sau în cadrul unei farmacii sunt scutite de obligația de a verifica elementele de siguranță și de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor în cazul în care această obligație a fost introdusă de legislația națională cu privire la distribuitorii angro, în conformitate cu articolul 23.

(3) Fără a aduce atingere articolului 25, statele membre pot decide, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a se adapta la caracteristicile specifice ale lanțului de aprovizionare de pe teritoriul lor, să scutească o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație care își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală de obligațiile de verificare și de scoatere din uz a identificatorului unic, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

- (a) persoana autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație obține medicamentul care prezintă identificatorul unic printr-un distribuitor angro care aparține aceleiași persoane juridice ca și instituția de asistență medicală;
- (b) verificarea și scoaterea din uz a identificatorului unic este efectuată de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul instituției de asistență medicală;
- (c) între distribuitorul angro care furnizează produsul și instituția de asistență medicală nu are loc o vânzare a medicamentului;
- (d) medicamentul este furnizat populației în cadrul instituției de asistență medicală.

Articolul 27

Obligații la aplicarea derogărilor

În cazul în care verificarea autenticității și scoaterea din uz a identificatorului unic se efectuează mai devreme decât se menționează la articolul 25 alineatul (1), în conformitate cu articolul 23 sau 26, integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite se verifică în momentul în care medicamentul este furnizat populației.

Articolul 28

Obligații la furnizarea doar a unei părți a unui pachet

Fără a aduce atingere articolului 25 alineatul (1), în cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează doar o parte dintr-un pachet de medicament al cărui identificator unic nu este scos din uz, acestea trebuie să verifice elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic atunci când pachetul este deschis pentru prima dată.

*Articolul 29***Obligații în caz de incapacitate de a verifica autenticitatea și de a scoate din uz identificatorul unic**

Fără a aduce atingere articolului 25 alineatul (1), în cazul în care probleme tehnice împiedică persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să verifice autenticitatea și să scoată din uz un identificator unic în momentul în care medicamentul care prezintă identificatorul unic este furnizat populației, acele persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație înregistrează identificatorul unic și, de îndată ce problemele tehnice sunt soluționate, verifică autenticitatea și scot din uz identificatorul unic.

*Articolul 30***A acțiunile care trebuie întreprinse de către persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în caz de falsificare suspectată**

În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație au motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic, acele persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație nu furnizează produsul și informează de îndată autoritățile competente relevante.

CAPITOLUL VII

CREAREA, GESTIONAREA ȘI ACCESIBILITATEA SISTEMULUI DE REPERTORII*Articolul 31***Crearea sistemului de repertorii**

- (1) Sistemul de repertorii în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, în conformitate cu articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE, este creat și gestionat de o entitate juridică nonprofit sau entități juridice nonprofit înființată (înființate) în Uniune de către producători și titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor care prezintă elemente de siguranță.
- (2) La crearea sistemului de repertorii, entitatea sau entitățile juridice menționate la alineatul (1) consultă cel puțin distribuitorii angro, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație și autoritățile naționale competente relevante.
- (3) Distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație au dreptul să participe la entitatea sau entitățile juridice menționate la alineatul (1), în mod voluntar, fără niciun cost.
- (4) Entitatea sau entitățile juridice menționate la alineatul (1) nu impun producătorilor, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorilor angro sau persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să fie membri ai unei organizații sau unor organizații anume în scopul de a utiliza sistemul de repertorii.
- (5) Costurile sistemului de repertorii sunt suportate de către producătorii de medicamente care prezintă elemente de siguranță, în conformitate cu articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE.

*Articolul 32***Structura sistemului de repertorii**

- (1) Sistemul de repertorii este format din următoarele repertorii electronice:
 - (a) un router central de informații și de date (denumit în continuare „hub”);
 - (b) repertorii care deservește teritoriul unui stat membru (denumite în continuare „repertorii naționale”) sau teritoriul mai multor state membre (denumite în continuare „repertorii supranaționale”). Aceste repertorii sunt conectate la hub.
- (2) Numărul de repertorii naționale și supranaționale este suficient pentru a se asigura că teritoriul fiecărui stat membru este deservit de un repertoriu național sau supranațional.

- (3) Sistemul de repertorii cuprinde infrastructura tehnologiei informației, hardware-ul și software-ul necesare pentru a permite executarea următoarelor sarcini:
- (a) introducerea, centralizarea, prelucrarea, modificarea și stocarea informațiilor privind elementele de siguranță care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor;
 - (b) identificarea unui pachet individual de medicament care prezintă elementele de siguranță, precum și verificarea autenticității identificatorului unic de pe pachetul respectiv și scoaterea din uz în orice punct al lanțului legal de aprovizionare.
- (4) Sistemul de repertorii include interfețe de programare a aplicațiilor care permit distribuitorilor angro sau persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să interogheze sistemul de repertorii cu ajutorul software-ului, pentru a verifica autenticitatea identificatorilor unici și pentru a-i scoate din uz în sistemul de repertorii. De asemenea, interfețele de programare a aplicațiilor permit autorităților naționale competente să acceseze sistemul de repertorii cu ajutorul software-ului, în conformitate cu articolul 39.

De asemenea, sistemul de repertorii include interfețe grafice cu utilizatorul care oferă acces direct la sistemul de repertorii, în conformitate cu articolul 35 alineatul (1) litera (i).

Sistemul de repertorii nu include echipamentele de scanare fizică utilizate pentru citirea identificatorului unic.

Articolul 33

Introducerea de informații în sistemul de repertorii

(1) Titularul autorizației de introducere pe piață sau, în cazul medicamentelor care prezintă un identificator unic echivalent importate paralel sau distribuite paralel în sensul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, persoana responsabilă pentru introducerea respectivelor medicamente pe piață se asigură că informațiile menționate la alineatul (2) sunt introduse în sistemul de repertorii înainte ca medicamentul să fie pus în vânzare sau distribuție de către producător și că acestea sunt actualizate ulterior.

Informațiile sunt stocate în toate repertoriile naționale sau supranaționale care deserveșc teritoriul statului membru sau al statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic. De asemenea, în hub sunt stocate informațiile menționate la alineatul (2) literele (a)-(d) din prezentul articol, cu excepția numărului de serie.

- (2) Pentru un medicament care prezintă un identificator unic, în sistemul de repertorii se introduc cel puțin următoarele informații:
- (a) elementele de date ale identificatorului unic, în conformitate cu articolul 4 litera (b);
 - (b) sistemul de codificare a codului produsului;
 - (c) denumirea și denumirea comună a medicamentului, forma farmaceutică, concentrația, tipul de pachet și dimensiunea pachetului de medicament, în conformitate cu terminologia prevăzută la articolul 25 alineatul (1) litera (b) și literele (e)-(g) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei ⁽¹⁾;
 - (d) statul membru sau statele membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului;
 - (e) dacă este cazul, codul de identificare a rubricii corespunzătoare medicamentului care prezintă identificatorul unic în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾;
 - (f) numele și adresa producătorului care plasează elementele de siguranță;

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 159, 20.6.2012, p. 5).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (g) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață;
 - (h) o listă de distribuitori angro care sunt desemnați de către titularul autorizației de introducere pe piață, printr-un contract scris, pentru a stoca și a distribui produsele care fac obiectul autorizației sale de introducere pe piață în numele său.
- (3) Informațiile menționate la alineatul (2) se introduc în sistemul de repertorii fie prin hub, fie prin intermediul unui repertoriu național sau supranațional.

În cazul în care introducerea informațiilor se realizează prin hub, hub-ul păstrează o copie a informațiilor menționate la alineatul (2) literele (a)-(d), cu excepția numărului de serie, și transferă informațiile complete către toate repertoriile naționale sau supranaționale care deserveșc teritoriul statului membru sau al statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic.

În cazul în care introducerea informațiilor se realizează prin intermediul unui repertoriu național sau supranațional, repertoriul respectiv transferă imediat către hub o copie a informațiilor menționate la alineatul (2) literele (a)-(d), cu excepția numărului de serie, utilizând specificațiile privind formatul de date și schimbul de date definite de hub.

- (4) Informațiile prevăzute la alineatul (2) se păstrează în repertoriile în care au fost introduse inițial timp de cel puțin un an după data expirării medicamentului sau cinci ani după ce produsul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă.

Articolul 34

Funcționarea hub-ului

- (1) Fiecare repertoriu național sau supranațional care intră în componența sistemului de repertorii face schimb de date cu hub-ul utilizând formatul de date și modalitățile de schimb de date definite de hub.
- (2) În cazul în care autenticitatea identificatorului unic nu poate fi verificată deoarece un repertoriu național sau supranațional nu conține un identificator unic având codul produsului și numărul de serie care sunt identice cu cele ale identificatorului unic verificat, repertoriul național sau supranațional transferă interogarea către hub pentru a verifica dacă identificatorul unic este stocat în altă parte în sistemul de repertorii.

Atunci când hub-ul primește interogarea, acesta identifică, pe baza informațiilor conținute în hub, toate repertoriile naționale sau supranaționale care deserveșc teritoriul statului membru sau al statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic și transferă interogarea către repertoriile în cauză.

Hub-ul transferă ulterior răspunsul repertoriilor respective către repertoriul care a inițiat interogarea.

- (3) În cazul în care este notificat de un repertoriu național sau supranațional cu privire la modificarea statutului unui identificator unic, hub-ul asigură sincronizarea statutului între repertoriile naționale sau supranaționale care deserveșc teritoriul statului membru sau al statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic.
- (4) Atunci când primește informațiile menționate la articolul 35 alineatul (4), hub-ul asigură conectarea electronică a numerelor de lot înainte și după operațiunile de reambalare sau reetichetare cu setul de identificatori unici scoși din uz și cu setul de identificatori unici echivalenți aplicați.

Articolul 35

Caracteristicile sistemului de repertorii

- (1) Fiecare repertoriu din sistemul de repertorii îndeplinește toate condițiile de mai jos:
- (a) este amplasat fizic în Uniune;
 - (b) este creat și gestionat de o entitate juridică nonprofit înființată în Uniune de către producătorii și titularii autorizațiilor de introducere pe piață ai medicamentelor care prezintă elementele de siguranță și, în cazul în care au ales să participe, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație;

- (c) este pe deplin interoperabil cu alte repertorii care intră în componența sistemului de repertorii; în sensul prezentului capitol, interoperabilitate înseamnă integrarea funcțională deplină a repertoriilor și schimbul electronic de date între repertorii, indiferent de furnizorul de servicii utilizat;
 - (d) permite identificarea electronică fiabilă și autentificarea pachetelor individuale de medicamente de către producători, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;
 - (e) are interfețe de programare a aplicațiilor care au capacitatea de a transfera și de a face schimb de date cu software-ul utilizat de către distribuitorii angro, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație și, dacă este cazul, autoritățile naționale competente;
 - (f) atunci când distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație interoghează repertoriul în scopul verificării autenticității și al scoaterii din uz a unui identificator unic, timpul de răspuns al repertoriului, fără a ține cont de viteza conexiunii la internet, este mai mic de 300 de milisecunde pentru cel puțin 95 % din interogări. Performanța repertoriului permite distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să își desfășoare activitatea fără întârziere semnificativă;
 - (g) menține o evidență completă (denumită în continuare „pistă de audit”) a tuturor operațiunilor referitoare la un identificator unic, a utilizatorilor care efectuează operațiunile respective, precum și a naturii operațiunilor; pista de audit este creată atunci când identificatorul unic este introdus în repertoriu și este menținută cel puțin un an după data expirării medicamentului care prezintă identificatorul unic sau cinci ani după ce produsul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă;
 - (h) în conformitate cu articolul 38, structura acestuia este de așa natură încât să garanteze protecția datelor cu caracter personal și a informațiilor confidențiale cu caracter comercial, precum și proprietatea și confidențialitatea datelor generate atunci când producătorii, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație interacționează cu acesta;
 - (i) include interfețe grafice cu utilizatorul care oferă acces direct la acesta următorilor utilizatori verificați în conformitate cu articolul 37 litera (b):
 - (i) distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, în scopul verificării autenticității identificatorului unic și al scoaterii din uz a acestuia în cazul defectării propriului software;
 - (ii) autoritățile naționale competente, în scopurile menționate la articolul 39.
- (2) În cazul în care statutul unui identificator unic de pe un medicament destinat a fi introdus pe piață în mai mult de un stat membru se modifică într-un repertoriu național sau supranațional, repertoriul respectiv notifică imediat hub-ul cu privire la modificarea statutului, cu excepția cazului scoaterii din uz de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 40 sau 41.
- (3) Repertoriile naționale sau supranaționale nu permit introducerea sau stocarea unui identificator unic care conține același cod de produs și număr de serie ca un alt identificator unic deja stocat în acestea.
- (4) Pentru fiecare lot de pachete de medicamente reambalate sau reetichetate pe care au fost aplicare identificatori unici echivalenți, în scopul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, persoana responsabilă de introducerea medicamentului pe piață informează hub-ul cu privire la numărul lotului (numerele loturilor) pachetelor care urmează să fie reambalate sau reetichetate și cu privire la identificatorii unici de pe ambalajele respective. De asemenea, acesta informează hub-ul cu privire la numărul lotului care rezultă din operațiunile de reambalare sau reetichetare și la identificatorii unici echivalenți din lotul respectiv.

Articolul 36

Operațiuni ale sistemului de repertorii

Sistemul de repertorii prevede cel puțin următoarele operațiuni:

- (a) verificarea repetată a autenticității unui identificator unic activ, în conformitate cu articolul 11;
- (b) declanșarea unei alerte în sistem și în terminalul unde are loc verificarea autenticității unui identificator unic atunci când o verificare nu confirmă că identificatorul unic este autentic, în conformitate cu articolul 11. Un astfel de eveniment este evidențiat în sistem ca un potențial incident de falsificare, cu excepția cazului în care produsul este menționat în sistem ca fiind rechemat, retras sau destinat distrugerii;

- (c) scoaterea din uz a unui identificator unic, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;
- (d) operațiunile combinate de identificare a unui pachet de medicament care prezintă un identificator unic și verificarea autenticității și scoaterea din uz a identificatorului unic respectiv;
- (e) identificarea unui pachet de medicament care prezintă un identificator unic și verificarea autenticității și scoaterea din uz a identificatorului unic în cauză într-un stat membru care nu este statul membru în care a fost pus pe piață medicamentul care prezintă identificatorul unic în cauză;
- (f) citirea informațiilor conținute în codul de bare bidimensional care codifică identificatorul unic, identificarea medicamentului care conține codul de bare și verificarea statutului identificatorului unic, fără a declanșa alerta menționată la litera (b) din prezentul articol;
- (g) fără a aduce atingere articolului 35 alineatul (1) litera (h), accesarea de către distribuitorii angro verificați a listei de distribuitori angro menționată la articolul 33 alineatul (2) litera (h) pentru a stabili dacă aceștia trebuie să verifice identificatorul unic al unui anumit medicament;
- (h) verificarea autenticității unui identificator unic și scoaterea din uz a acestuia prin interogarea manuală a sistemului cu elementele de date ale identificatorului unic;
- (i) furnizarea imediată a informațiilor privind un anumit identificator unic către autoritățile naționale competente și Agenția Europeană pentru Medicamente, la cerere;
- (j) generarea de rapoarte care permit autorităților competente să verifice respectarea cerințelor prezentului regulament de către titularii individuali ai autorizației de introducere pe piață, producători, distribuitori angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau să ancheteze potențialele incidente de falsificare;
- (k) restabilirea statutului unui identificator unic de la scos din uz la activ, sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 13;
- (l) mențiunea că un identificator unic a fost scos din uz;
- (m) mențiunea că un medicament a fost rechemat, retras, furat, exportat, solicitat ca eșantion de către autoritățile naționale competente, indicat ca eșantion gratuit de către titularul autorizației de introducere pe piață sau destinat pentru distrugere;
- (n) corelarea, prin loturi de medicamente, a informațiilor privind identificatorii unici eliminați sau acoperiți cu informațiile privind identificatorii unici echivalenți aplicați pe medicamentele în cauză în scopul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE;
- (o) sincronizarea statutului unui identificator unic între repertoriile naționale sau supranaționale care deservesc teritoriul statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului.

Articolul 37

Obligațiile entităților juridice care instituie și gestionează un repertoriu care face parte din sistemul de repertorii

Orice entitate juridică care instituie și gestionează un repertoriu care face parte din sistemul de repertorii efectuează următoarele acțiuni:

- (a) informează autoritățile naționale competente relevante cu privire la intenția sa de a amplasa fizic repertoriul sau o parte din acesta pe teritoriul lor și le notifică de îndată ce repertoriul devine operațional;
- (b) stabilește proceduri de securitate, asigurându-se că numai utilizatorii a căror identitate, rol și legitimitate au fost verificate pot accesa repertoriul sau pot introduce informațiile menționate la articolul 33 alineatul (2);
- (c) monitorizează continuu repertoriul pentru evenimente care alertează cu privire la potențiale incidente de falsificare, în conformitate cu articolul 36 litera (b);
- (d) asigură anchetarea imediată a tuturor potențialelor incidente de falsificare semnalate în sistem în conformitate cu articolul 36 litera (b) și alertarea autorităților naționale competente, a Agenției Europene pentru Medicamente și a Comisiei în cazul în care se confirmă falsificarea;

- (e) efectuează audituri periodice ale repertoriului pentru a verifica conformitatea cu cerințele prezentului regulament. Auditurile au loc cel puțin anual pentru primii cinci ani după ce prezentul regulament devine aplicabil în statul membru în care repertoriul se află fizic și, ulterior, cel puțin o dată la trei ani. Rezultatele auditurilor sunt furnizate autorităților competente, la cerere;
- (f) pune de îndată pista de audit prevăzută la articolul 35 alineatul (1) litera (g) la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora;
- (g) pune rapoartele prevăzute la articolul 36 litera (j) la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

Articolul 38

Protecția datelor și proprietatea asupra datelor

- (1) Producătorii, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sunt responsabile pentru orice date care sunt generate atunci când interacționează cu sistemul de repertorii și care sunt stocate în pista de audit. Aceștia au drept de proprietate și de acces numai la datele respective, cu excepția informațiilor menționate la articolul 33 alineatul (2) și a informațiilor cu privire la statutul unui identificator unic.
- (2) Persoana juridică care gestionează repertoriul în care este stocată pista de audit nu accesează pista de audit și datele conținute în aceasta fără acordul scris al proprietarilor legitimi ai datelor, cu excepția scopului de a cerceta potențialele incidente de falsificare semnalate în sistem în conformitate cu articolul 36 litera (b).

Articolul 39

Accesul autorităților naționale competente

O entitate juridică care instituie și gestionează un repertoriu utilizat pentru a verifica autenticitatea sau pentru a scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor introduse pe piață într-un stat membru acordă accesul la repertoriul în cauză și la informațiile conținute în acesta autorităților competente din statul membru respectiv în următoarele scopuri:

- (a) supravegherea funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare;
- (b) rambursare;
- (c) farmacovigilență și farmaco-epidemiologie.

CAPITOLUL VIII

OBLIGAȚIILE TITULARILOR AUTORIZAȚIILOR DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ, ALE IMPORTATORILOR PARALELI ȘI ALE DISTRIBUTORILOR PARALELI

Articolul 40

Produse rechemate, retrase sau furate

Titularul autorizației de introducere pe piață sau, în cazul medicamentelor care prezintă un identificator unic echivalent importate paralel sau distribuite paralel în scopul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, persoana responsabilă de introducerea medicamentelor respective pe piață ia imediat toate măsurile următoare:

- (a) asigură scoaterea din uz a identificatorului unic al unui medicament care urmează să fie rechemat sau retras, în fiecare repertoriu național sau supranațional care deservește teritoriul statului membru sau al statelor membre în care urmează să aibă loc rechemarea sau retragerea;
- (b) asigură scoaterea din uz a identificatorului unic, în cazul în care este cunoscut, al unui medicament care a fost furat, în fiecare repertoriu național sau supranațional în care sunt stocate informații cu privire la produsul în cauză;
- (c) indică în repertoriile menționate la literele (a) și (b) că produsul în cauză a fost rechemat, retras sau furat, după caz.

*Articolul 41***Produse care urmează să fie furnizate ca eşantioane gratuite**

Titularul autorizației de introducere pe piață care intenționează să furnizeze oricare dintre medicamentele sale ca eşantion gratuit, în conformitate cu articolul 96 din Directiva 2001/83/CE, indică, în cazul în care produsul în cauză prezintă elemente de siguranță, că acesta este un eşantion gratuit în sistemul de repertorii și asigură scoaterea din uz a identificatorului său unic înainte de a-l oferi persoanelor calificate să prescrie medicamentul.

*Articolul 42***Eliminarea unor identificatori unici din sistemul de repertorii**

Titularul autorizației de introducere pe piață sau, în cazul medicamentelor care prezintă un identificator unic echivalent importate paralel sau distribuite paralel în scopul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, persoana responsabilă de introducerea medicamentelor respective pe piață nu introduce identificatori unici în sistemul de repertorii înainte de a elimina din acesta, în cazul în care sunt prezenți, identificatori unici mai vechi care conțin același cod de produs și număr de serie cu identificatorii unici care urmează a fi introduși.

CAPITOLUL IX

OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR NAȚIONALE COMPETENTE*Articolul 43***Informațiile care trebuie furnizate de către autoritățile naționale competente**

Autoritățile naționale competente pun următoarele informații la dispoziția titularilor autorizației de introducere pe piață, a producătorilor, a distribuitorilor angro și a persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, la cererea acestora:

- (a) medicamentele introduse pe piață pe teritoriul lor, care prezintă elementele de siguranță, în conformitate cu articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE și cu prezentul regulament;
- (b) medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală sau care fac obiectul rambursării pentru care domeniul de aplicare a identificatorului unic se extinde în scopul rambursării sau al farmacovigilenței, în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE;
- (c) medicamentele pentru care domeniul de aplicare a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite se extinde în scopul siguranței pacienților, în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE.

*Articolul 44***Supravegherea sistemului de repertorii**

- (1) Autoritățile naționale competente supraveghează modul de funcționare a oricărui repertoriu situat fizic pe teritoriul lor, pentru a verifica, dacă este necesar prin intermediul unor anchete, dacă repertoriul și persoana juridică responsabilă de instituirea și gestionarea repertoriului respectă cerințele din prezentul regulament.
- (2) O autoritate națională competentă poate delega oricare dintre obligațiile care îi revin în temeiul prezentului articol către autoritatea competentă dintr-un alt stat membru sau către un terț, prin intermediul unui acord scris.
- (3) În cazul în care un repertoriu care nu se află fizic pe teritoriul unui stat membru este utilizat în scopul verificării autenticității medicamentelor introduse pe piață în respectivul stat membru, autoritatea competentă a statului membru poate observa o examinare a repertoriului sau poate efectua o examinare independentă, sub rezerva acordului statului membru în care repertoriul este situat fizic.
- (4) O autoritate națională competentă transmite rapoartele de supraveghere a activității la Agenția Europeană pentru Medicamente, care le pune la dispoziția celorlalte autorități naționale competente și a Comisiei.

(5) Autoritățile naționale competente pot contribui la gestionarea oricărui repertoriu utilizat pentru identificarea medicamentelor și pot verifica autenticitatea sau scoaterea din uz a identificatorilor unici ai medicamentelor introduse pe piață pe teritoriul statului membru respectiv.

Autoritățile naționale competente pot participa în consiliul de administrație al entităților juridice care gestionează repertoriile cu până la o treime din membrii consiliului.

CAPITOLUL X

LISTE CU DEROGĂRI ȘI NOTIFICĂRILE CĂTRE COMISIE

Articolul 45

Liste de derogări de la prezentarea sau neprezentarea elementelor de siguranță

(1) Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu prezintă elementele de siguranță este prevăzută în anexa I la prezentul regulament.

(2) Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care prezintă elementele de siguranță este prevăzută în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 46

Notificări către Comisie

(1) Autoritățile naționale competente notifică Comisiei medicamentele eliberate fără prescripție medicală care, în opinia lor, prezintă riscuri de falsificare, de îndată ce iau cunoștință de astfel de riscuri. În acest scop, acestea utilizează formularul prevăzut în anexa III la prezentul regulament.

(2) Autoritățile naționale competente pot informa Comisia cu privire la medicamentele care, în opinia lor, nu prezintă riscuri de falsificare. În acest scop, se utilizează formularul prevăzut în anexa IV la prezentul regulament.

(3) În sensul notificărilor menționate la alineatele (1) și (2), autoritățile naționale competente efectuează o evaluare a riscurilor de falsificare și a riscurilor generate de falsificarea unor astfel de produse, luând în considerare criteriile enumerate la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

(4) La comunicarea către Comisie a notificării prevăzute la alineatul (1), autoritățile naționale competente transmit Comisiei dovezi și documente care dovedesc prezența unor incidente de falsificare.

Articolul 47

Evaluarea notificărilor

În cazul în care, ca urmare a unei notificări în conformitate cu articolul 46, Comisia sau un stat membru consideră, pe baza numărului de victime sau de spitalizări ale cetățenilor Uniunii din cauza expunerii la medicamente falsificate, că este necesară o acțiune rapidă pentru a proteja sănătatea publică, Comisia evaluează notificarea fără întârziere și cel târziu în termen de 45 de zile.

CAPITOLUL XI

MĂSURI TRANZITORII ȘI INTRAREA ÎN VIGOARE

Articolul 48

Măsuri tranzitorii

Medicamentele care au fost puse în vânzare sau distribuție fără elementele de siguranță într-un stat membru înainte de data la care prezentul regulament devine aplicabil în statul membru respectiv și care nu sunt reambalate sau reetichetate ulterior pot fi introduse pe piață, distribuite și furnizate populației din statul membru în cauză până la data expirării acestora.

*Articolul 49***Aplicarea în statele membre cu sisteme existente pentru verificarea autenticității medicamentelor și pentru identificarea pachetelor individuale**

(1) Fiecare dintre statele membre menționate la articolul 2 alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) a doua teză din Directiva 2011/62/UE informează Comisia cu privire la data de la care articolele 1-48 din prezentul regulament se aplică pe teritoriul său, în conformitate cu articolul 50 al treilea paragraf. Notificarea are loc cel târziu cu șase luni înainte de aplicare.

(2) Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* un aviz pentru fiecare dintre datele notificate în conformitate cu alineatul (1).

*Articolul 50***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 9 februarie 2019.

Cu toate acestea, statele membre menționate la articolul 2 alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) a doua teză din Directiva 2011/62/UE aplică articolele 1-48 din prezentul regulament cel târziu la 9 februarie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 octombrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 45 alineatul (1)

Denumirea substanței active sau a categoriei de produse	Formă farmaceutică	Concentrație	Observații
Medicamente homeopate	Oricare	Oricare	
Generatori de radionuclizi	Oricare	Oricare	
Truse de radionuclizi	Oricare	Oricare	
Precursori radionuclidici	Oricare	Oricare	
Medicamente de terapie avansată care conțin sau sunt alcătuite din țesuturi sau celule	Oricare	Oricare	
Gaze de uz medical	Gaz de uz medical	Oricare	
Soluții pentru nutriție parenterală cu cod anatomic terapeutic chimic (denumit în continuare „ATC”) care începe cu B05BA	Soluție perfuzabilă	Oricare	
Soluții care afectează echilibrul electrolitic cu cod ATC care începe cu B05BB	Soluție perfuzabilă	Oricare	
Soluții care produc diureză osmotică cu cod ATC care începe cu B05BC	Soluție perfuzabilă	Oricare	
Aditivi pentru soluții intravenoase cu cod ATC care începe cu B05X	Oricare	Oricare	
Solvenți și agenți de diluare, inclusiv soluții pentru irigații, cu cod ATC care începe cu V07AB	Oricare	Oricare	
Medii de contrast cu cod ATC care începe cu V08	Oricare	Oricare	
Teste pentru boli alergice cu cod ATC care începe cu V04CL	Oricare	Oricare	
Extrakte alergenice cu cod ATC care începe cu V01AA	Oricare	Oricare	

ANEXA II

Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 45 alineatul (2)

Denumirea substanței active sau a categoriei de produse	Formă farmaceutică	Concentrație	Observații
omeprazol	capsulă gastrorezistentă	20 mg	
omeprazol	capsulă gastrorezistentă	40 mg	

ANEXA III

Notificarea către Comisia Europeană a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală despre care se consideră că prezintă risc de falsificare, în conformitate cu articolul 54a alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

Statul membru:

Numele autorității competente:

Nr. crt.	Substanța activă (denumirea comună)	Formă farmaceutică	Concentrație	Cod anatomic terapeutic chimic (ATC)	Documente justificative (furnizați dovezi privind unul sau mai multe incidente de falsificare în lanțul legal de aprovizionare și specificați sursa de informații)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Notă: Numărul de rubrici nu este obligatoriu.

ANEXA IV

Notificarea către Comisia Europeană a medicamentelor despre care se consideră că nu prezintă risc de falsificare, în conformitate cu articolul 54a alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

Statul membru:

Numele autorității competente:

Nr. crt.	Substanța activă (denumirea comună)	Formă farmaceutică	Concentrație	Cod anatomic terapeutic chimic (ATC)	Observații/Informații suplimentare
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Notă: Numărul de rubrici nu este obligatoriu.