

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/161 НА КОМИСИЯТА

от 2 октомври 2015 година

за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2021/457 на Комисията от 13 януари 2021 година	L 91	1	17.3.2021 г.
► <u>M2</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2021/1686 на Комисията от 7 юли 2021 година	L 332	1	21.9.2021 г.
► <u>M3</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2022/315 на Комисията от 17 декември 2021 година	L 55	33	28.2.2022 г.

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/161 НА КОМИСИЯТА****от 2 октомври 2015 година****за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба****(текст от значение за ЕИП)****ГЛАВА I****ПРЕДМЕТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ***Член 1***Предмет**

С настоящия регламент се определят:

- а) характеристиките и техническите спецификации на индивидуалния идентификационен белег, позволяващ да се провери автентичността на лекарствените продукти и да се идентифицират отделните опаковки с продукти;
- б) редът и условията за проверка на показателите за безопасност;
- в) разпоредбите за създаването, управлението и достъпността на системата от регистри, където се съдържа информацията за показателите за безопасност;
- г) списъкът на лекарствените продукти и категориите продукти, изискващи лекарско предписание, но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност;
- д) списъкът на лекарствените продукти и категориите продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но които трябва да са с нанесени показатели за безопасност;
- е) процедурите за уведомяване на Комисията от компетентните национални органи относно лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но се счита, че съществува риск от фалшифициране, и лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, но не се счита, че съществува риск от фалшифициране, в съответствие с критериите, определени в член 54а, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО;
- ж) процедурите за бързо оценяване и вземане на решение относно уведомленията, посочени в буква е) от настоящия член.

*Член 2***Обхват**

1. Настоящият регламент се прилага за:

- а) лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, върху чиято опаковка са нанесени показатели за безопасност съгласно член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, освен ако не са включени в списъка, посочен в приложение I към настоящия регламент;
- б) лекарствени продукти, които са отпускани без лекарско предписание, включени в списъка, посочен в приложение II към настоящия регламент;

▼B

- в) лекарствени продукти, за които държавите членки са разширили обхвата на прилагането на изискването за индивидуалния идентификационен белег или средството срещу подправяне в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.
2. За целите на настоящия регламент когато в разпоредба на настоящия регламент се прави позоваване на опаковка, въпросната разпоредба се прилага за вторичната опаковка, а ако продуктът няма вторична опаковка — за първичната опаковка.

*Член 3***Определения**

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от член 1 от Директива 2001/83/ЕО.
2. Прилагат се следните определения:
- а) „индивидуален идентификационен белег“ означава показателят за безопасност, който позволява проверката на автентичността и идентифицирането на отделните опаковки на лекарствен продукт;
- б) „средство срещу подправяне“ означава показателят за безопасност, който позволява проверка на това дали опаковката на лекарствен продукт е била подправяна;
- в) „дезактивиране на индивидуален идентификационен белег“ означава операция, при която се променя активният статус на индивидуален идентификационен белег, записан в системата от регистри, посочена в член 31 от настоящия регламент, и той става статус, при който се възпрепятства успешно преминаване на проверката на автентичността на въпросния индивидуален идентификационен белег;

▼M3

- г) „активен индивидуален идентификационен белег“ означава индивидуален идентификационен белег, който не е бил дезактивиран или който вече не се дезактивира и който не е бил идентифициран като „несъюзна опаковка“, както е посочено в член 3б, буква п);

▼B

- д) „активен статус“ означава статусът на активен индивидуален идентификационен белег, съхраняван в системата от регистри, посочена в член 31;
- е) „здравно заведение“ означава болница, клиника или здравен център за болнично или извънболнично лечение.

ГЛАВА II

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН БЕЛЕГ*Член 4***Състав на индивидуалния идентификационен белег**

Производителят поставя върху опаковката на лекарствен продукт индивидуален идентификационен белег, който отговаря на следните технически спецификации:

- а) индивидуалният идентификационен белег представлява последователност от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е уникална за дадена опаковка с лекарствен продукт;

▼ B

- б) индивидуалният идентификационен белег съдържа следните елементи на данните:
- i) код, позволяващ идентифицирането най-малко на името, общоприетото наименование, фармацевтичната форма, концентрацията, размера на опаковката и вида опаковка на лекарствения продукт с нанесен индивидуален идентификационен белег („код на продукта“);
 - ii) цифрова или буквено-цифрова поредица от максимум 20 знака, генерирани чрез детерминистичен или недетерминистичен алгоритъм за генериране на случаен принцип („сериен номер“);
 - iii) национален номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт, ако се изисква от държавата членка, в която се планира продуктът да бъде пуснат на пазара;
 - iv) номера на партидата;
 - v) датата на изтичане на срока на годност;
- в) вероятността серийният номер да бъде отгнат трябва да е пренебрежима и при всички случаи по-малко от едно на десет хиляди;
- г) поредността на знаците, която се получава от комбинацията на кода на продукта и на серийния номер, трябва да бъде уникална за дадена опаковка на лекарствен продукт, докато не изтече най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка или пет години, след като опаковката с продукта е била пусната за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг;
- д) когато националният номер за възстановяване на разходите или друг национален номер за идентификация на лекарствения продукт се съдържа в кода на продукта, не е необходимо той да бъде повторен в индивидуалния идентификационен белег.

*Член 5***Носител на индивидуалния идентификационен белег**

1. Производителите закодират индивидуалния идентификационен белег в двуизмерен баркод.
2. Баркодът е машинночетима матрица с данни (Data Matrix) и има капацитет за откриване и коригиране на грешки, равен на или по-голям от този на матрицата с данни Data Matrix ECC200. За баркодове, отговарящи на стандарта на Международната организация по стандартизация/Международната електротехническа комисия (ISO/IEC 16022:2006), се счита, че отговарят на изискванията, посочени в настоящия параграф.
3. Производителите разпечатват баркода на опаковката върху гладка, равномерна, нискоотразителна повърхност.
4. Когато се кодира в матрицата с данни, структурата на индивидуалния идентификационен белег трябва да е в съответствие с международно признат, стандартизиран синтаксис и международно призната, стандартизирана семантика на данните („схема на кодиране“), което да позволява идентификацията и правилното декодиране на всеки елемент от данните, от които е съставен индивидуалният идентификационен код, като се използва обичайно използвано сканиращо оборудване. Схемата на кодиране включва идентификатори на данни или идентификатори на приложения или други низове от символи, като така се набелязват началото и края на поредицата от всички отделни елементи на данните на индивидуалния идентификационен белег и се определя информацията, съдържаща се в тези елементи на данните. За индивидуалните идентификационни белези със схема на кодиране, съответстваща на стандарта ISO/IEC 15418:2009, се счита, че отговарят на изискванията, посочени в настоящия параграф.

▼ B

5. Когато се кодира в матрицата с данни като елемент от данните на индивидуален идентификационен белег, кодът на продукта следва схема на кодиране и започва със знаци, които са характерни за използваната схема на кодиране. В него също така се съдържат знаци или последователност от знаци, които идентифицират продукта като лекарствен продукт. Съответният код, който се получава, трябва да е с по-малко от 50 знака и да е уникален в световен мащаб. За кодове на продукта, които отговарят на стандартите ISO/IEC 15459-3:2014 и ISO/IEC 15459-4:2014, се счита, че отговарят на изискванията, посочени в настоящия параграф.

6. При необходимост може да се използват различни схеми за кодиране за един и същ индивидуален идентификационен белег, при условие че това не възпрепятства декодирането на индивидуалния идентификационен белег. В този случай индивидуалният идентификационен белег съдържа стандартизирани знаци, позволяващи идентификацията на началото и на края на единния идентификационен код, както и на началото и на края на всяка схема на кодиране. Когато съдържат множество схеми за кодиране, за индивидуалните идентификационни белези, които съответстват на стандарта ISO/IEC 15434:2006, се счита, че отговарят на изискванията, посочени в настоящия параграф.

*Член 6***Качество на отпечатването на двуизмерния баркод**

1. Производителите оценяват качеството на отпечатването на матрицата с данни, като правят оценка най-малкото на следните параметри на матрицата с данни:

- а) контраста между светли и тъмни части;
- б) равномерността на светлоотражението на светлите и на тъмните части;
- в) аксиалната нееднородност;
- г) мрежовата нееднородност;
- д) неизползваната корекция на грешки;
- е) увреждането на фиксирания шаблон;
- ж) капацитета на референтния декодиращ алгоритъм за декодиране на матрицата с данни.

2. Производителите набелязват минималното качество на отпечатването, което осигурява правилната четимост на матрицата с данни през цялата верига на доставка, докато не изтече най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на опаковката с продукта или пет години, след като опаковката е била пусната за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг.

3. При отпечатването на матрицата с данни производителите няма да използват качество на отпечатването, по-ниско от минималното качество, посочено в параграф 2.

4. За качество на отпечатването, оценено с най-малко 1,5 в съответствие със стандарт ISO/IEC 15415:2011 се счита, че отговаря на изискванията, посочени в настоящия член.

▼B*Член 7***Формат, четим от хората**

1. Производителите отпечатват следните елементи на данните на индивидуалния идентификационен белег върху опаковката във формат, четим от хората:

- а) кода на продукта;
- б) серийния номер;
- в) националния номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт, ако се изисква от държавата членка, в която се планира продуктът да бъде пуснат на пазара, и който номер не е отпечатан на друго място върху опаковката.

2. Параграф 1 не се прилага, когато сборът от двата най-дълги размера на опаковката се равнява на или е по-малко от 10 сантиметра.

3. Когато размерите на опаковката позволяват, елементите на данните, четими от хората, се разполагат до двуизмерния баркод, който съдържа индивидуалния идентификационен белег.

*Член 8***Допълнителна информация в двуизмерния баркод**

Производителите могат да включват информация, различна от индивидуалния идентификационен белег, в двуизмерния баркод, който го съдържа, когато това е разрешено от компетентния орган в съответствие с дял V от Директива 2001/83/ЕО.

*Член 9***Баркодове върху опаковката**

Върху опаковката на лекарствени продукти, които трябва да са с нанесени показатели за безопасност в съответствие с член 54а от Директива 2001/83/ЕО, не се поставя — за целите на тяхното идентифициране и проверка на автентичността — друг видим двуизмерен баркод, различен от двуизмерния баркод с индивидуалния идентификационен белег.

ГЛАВА III

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ПРОВЕРКАТА НА ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ*Член 10***Проверка на показателите за безопасност**

При проверката на показателите за безопасност производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, проверяват следното:

- а) автентичността на индивидуалния идентификационен белег;
- б) целостта на средството срещу подправяне.



Член 11

Проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег

При проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, правят проверка на индивидуалния идентификационен белег спрямо индивидуалните идентификационни белези, съхранени в системата от регистри, посочена в член 31. Даден индивидуален идентификационен белег се счита за автентичен, когато в системата от регистри фигурира активен индивидуален идентификационен белег с код на продукта и сериен номер, които са идентични с тези на индивидуалния идентификационен белег, който е подложен на проверка.

Член 12

Индивидуални идентификационни белези, които са били дезактивирани

Лекарствен продукт с индивидуален идентификационен белег, който е бил дезактивиран, не трябва да бъде разпространяван или доставян на населението, освен в следните случаи:

- а) индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран в съответствие с член 22, буква а), но лекарственият продукт се разпространява с цел да бъде изнесен извън Съюза;
- б) индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран в съответствие с член 23, 26, 28 или 41, преди лекарственият продукт да е бил доставен на населението;
- в) индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран в съответствие с член 22, буква б) или в) или член 40 и лекарственият продукт е предоставен на лицето, отговорно за неговото унищожаване;
- г) индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран в съответствие с член 22, буква г) и лекарственият продукт е предоставен на националните компетентни органи.

Член 13

Връщане на статуса на дезактивиран индивидуален идентификационен белег

1. Производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, могат да върнат статуса на дезактивиран индивидуален идентификационен белег като активен само ако са изпълнени следните условия:

- а) лицето, извършващо операцията по връщане на статуса, попада в обхвата на същото разрешително или предоставено право и работи в същите помещения като лицето, което е дезактивирало индивидуалния идентификационен белег;
- б) връщането на статуса се извършва не повече от десет дни, след като индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран;
- в) срокът на годност на опаковката с лекарствения продукт не е изтекъл;
- г) опаковката с лекарствения продукт не е регистрирана в системата от регистри като иззета, изтеглена, предназначена за унищожаване или открадната и на лицето, което извършва операцията по връщане на статуса, не е известно опаковката да е била открадната;
- д) лекарственият продукт не е доставен до населението.

▼B

2. Лекарствените продукти с индивидуален идентификационен белег, чийто статус не може да бъде върнат като активен, тъй като не са спазени посочените в параграф 1 условия, не се връщат при годните за продажба наличности.

ГЛАВА IV

РЕД И УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЗАКТИВИРАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН БЕЛЕГ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ*Член 14***Проверка на двуизмерния баркод**

Производителят, който поставя показателите за безопасност, проверява дали двуизмерният баркод с индивидуалния идентификационен белег отговаря на изискванията, посочени в членове 5 и 6, дали е четим и дали съдържа правилната информация.

*Член 15***Водене на отчетност**

Производителят, който поставя показателите за безопасност, води отчетност за всяка операция, която той изпълнява със или спрямо индивидуалния идентификационен белег върху опаковка с лекарствен продукт, в продължение на най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка или пет години, след като опаковката с продукта е била пусната за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг, и при поискване предоставя тази отчетна документация на компетентните органи.

*Член 16***Проверки, които се извършват преди премахването или заменянето на показателите за безопасност**

1. Преди показателите за безопасност да бъдат премахнати или закрити частично или изцяло в съответствие с член 47а от Директива 2001/83/ЕО, производителят проверява следното:

- а) целостта на средството срещу подправяне;
- б) автентичността на индивидуалния идентификационен белег и ако той се заменя, го дезактивира.

2. Производителите, които притежават разрешение за производство съгласно член 40 от Директива 2001/83/ЕО и разрешение за производство или внос на изпитвани лекарствени продукти в Съюза, както е посочено в член 61 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, проверяват показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег върху дадена опаковка с лекарствен продукт преди преопаковането или преетикетирането му за целите на използването му като разрешен изпитван лекарствен продукт или разрешен допълнителен лекарствен продукт.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

▼B*Член 17***Равностоен индивидуален идентификационен белег**

Когато за целите на спазването на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО производителят пуска равностоен индивидуален идентификационен белег, той проверява, че структурата и съставът на индивидуалния идентификационен белег, поставен върху опаковката, е в съответствие — по отношение на кода на продукта и на националния номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт — с изискванията на държавата членка, в която е предвидено лекарственият продукт да бъде пуснат на пазара, така че индивидуалният идентификационен белег да може да бъде проверяван за автентичност и дезактивиран.

*Член 18***Действия, които да се предприемат от производителите при подправяне на опаковката или съмнения за фалшифициране**

Когато даден производител има основание да счита, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато при проверката на показателите за безопасност се установи, че продуктът може да не е автентичен, производителят не пуска продукта за продажба или разпространение и незабавно информира съответните компетентни органи.

*Член 19***Разпоредби, приложими за производители, които разпространяват продуктите си чрез продажби на едро**

Когато даден производител разпространява продуктите си чрез продажба на едро, освен членове от 14 до 18, за него се прилагат и член 20, буква а) и членове 22, 23 и 24.

ГЛАВА V

РЕД И УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЗАКТИВИРАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН БЕЛЕГ ОТ ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО**▼M3***Член 20***Проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег от търговците на едро**

Даден търговец на едро проверява автентичността на индивидуалния идентификационен белег най-малко на следните лекарствени продукти, които са в негово физическо владение:

- а) лекарствени продукти, които са му върнати от лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, или от друг търговец на едро;
- б) лекарствени продукти, които той получава от търговец на едро, който не е нито производителят, нито търговецът на едро — титуляр на разрешението за търговия, нито търговец на едро, който е упълномощен от титуляря на разрешението за търговия, по силата на писмен договор, да съхранява и разпространява от негово име продуктите, попадащи в обхвата на неговото разрешение за търговия.

Търговец на едро, който е установен в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия или Малта, извършва подходящи проверки, за да гарантира, че пратките с лекарствени продукти, произведени и

▼ МЗ

етикетирани за пазара на Обединеното кралство, отговарят на изискването за наличие на показатели за безопасност съгласно член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, когато са получени от производителя, титуляря на разрешението за търговия или търговец на едро, който е упълномощен от титуляря на разрешението за търговия, по силата на писмен договор, да съхранява и разпространява от негово име продуктите, обхванати от неговото разрешение за търговия.

▼ В*Член 21***Дерогации от член 20, буква б)**

Проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт съгласно член 20, буква б) не се изисква в нито една от следните ситуации:

- а) въпросният лекарствен продукт променя собственика си, но остава физическо владение на същия търговец на едро;
- б) въпросният лекарствен продукт се разпространява на територията на държава членка между два склада, принадлежащи на един и същ търговец на едро или едно и също юридическо лице, като не се извършва продажба.

*Член 22***Деактивиране на индивидуални идентификационни белези от търговци на едро**

Даден търговец на едро проверява автентичността на индивидуалния идентификационен белег и го деактивира, когато става въпрос за следните лекарствени продукти:

- а) продукти, които той възнамерява да разпространява извън Съюза;
- б) продукти, които са върнати при него от лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, или друг търговец на едро и които не могат да бъдат върнати при годните за продажба наличности;
- в) продукти, които са предназначени за унищожаване;
- г) продукти, които макар и в негово физическо владение, се изискват за мостра от компетентните органи;
- д) продукти, които той възнамерява да разпространи до лицата или институциите, посочени в член 23, когато това се изисква от националното законодателство в съответствие със същия член.

▼ МЗ

Чрез дерогация от буква а) до 31 декември 2024 г. задължението за деактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които търговецът на едро възнамерява да разпространява извън Съюза, не се прилага за лекарствени продукти, произведени и етикетирани за пазара на Обединеното кралство или за пазара на Обединеното кралство и пазарите на Кипър, Ирландия или Малта, които той възнамерява да разпространява в Обединеното кралство.

▼ В*Член 23***Разпоредби във връзка с отчитането на характерните особености на веригата на доставка в държавите членки**

Когато е необходимо да бъдат отчетени характерните особености на веригата на доставка на територията на държавите членки, същите могат да изискват от даден търговец на едро да проверява показателите за безопасност и да деактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, преди да достави този лекарствен продукт до което и да било от следните лица или институции:

▼B

- а) лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, които не работят в здравно заведение или в аптека;
- б) ветеринарни лекари и търговци на дребно с ветеринарномедицински продукти;
- в) стоматолози;
- г) оптометристи и оптици;
- д) парамедици и специалисти от спешната медицинска помощ;
- е) въоръжените сили, полицията и други държавни институции, които поддържат запаси от лекарствени продукти за целите на гражданската защита и противодействие в случай на бедствия;
- ж) университети и други висши учебни заведения, които използват лекарствените продукти с научноизследователски и образователни цели, с изключение на здравните заведения;
- з) затвори;
- и) училища;
- й) приюти;
- к) домове за социални грижи.

*Член 24***Действия, които да се предприемат от търговците на едро при подправяне на опаковката или съмнения за фалшифициране**

Търговец на едро не доставя или изнася лекарствен продукт, когато има основание да счита, че опаковката му е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен. Той незабавно информира съответните компетентни органи.

ГЛАВА VI

РЕД И УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЗАКТИВИРАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН БЕЛЕГ ОТ ЛИЦА, ПРИТЕЖАВАЩИ РАЗРЕШЕНИЕ ИЛИ ИМАЩИ ПРАВО ДА ДОСТАВЯТ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ НА НАСЕЛЕНИЕТО*Член 25***Задължения на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението**

1. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, проверяват показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт с нанесени показатели за безопасност, който те доставят на населението, в момента на доставянето му на населението.
2. Независимо от разпоредбите на параграф 1 лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението и извършващи дейност в дадено здравно заведение, могат да извършват тази проверка и дезактивирането във всеки момент от времето, когато лекарственият продукт е във физическото владение на здравното заведение, при условие че не се извършва продажба на лекарствения продукт между доставката на продукта до здравното заведение и доставянето му на населението.

▼ B

3. С цел да се провери автентичността на индивидуалния идентификационен белег на даден лекарствен продукт и въпросният индивидуален идентификационен белег да се дезактивира, лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, се свързват към системата на регистри, посочена в член 31, чрез националния или наднационалния регистър, който обслужва територията на държавата членка, в която те са притежаващи разрешение или им е предоставено правото.

4. Също така те проверят показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег на следните лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност:

- а) лекарствени продукти, които са в тяхно физическо владение и които не могат да бъдат върнати на търговците на едро или на производителите;
- б) лекарствени продукти, които, докато са в тяхно физическо владение, са изискани за мостри от компетентните органи в съответствие с националното законодателство;
- в) лекарствени продукти, които те доставят за последващо използване като разрешени изпитвани лекарствени продукти и разрешени допълнителни лекарствени продукти, както е определено в член 2, параграфи 2, 9 и 10 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

*Член 26***Дерогации от член 25**

1. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, са освободени от задължението да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които са им предоставени като безплатни мостри в съответствие с член 96 от Директива 2001/83/ЕО.

2. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението и които не работят в здравно заведение или в аптека, са освободени от задължението да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, когато това задължение е било възложено на търговците на едро по силата на националното законодателство в съответствие с член 23.

3. Независимо от разпоредбите на член 25, когато е необходимо да бъдат отчетени характерните особености на веригата на доставка на територията на държавите членки, те могат да вземат решение да освободят лице, притежаващо разрешение или имащо право да доставя лекарствени продукти на населението и което работи в здравно заведение, от задълженията за проверка и дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег, при условие че са изпълнени следните условия:

- а) лицето, притежаващо разрешение или имащо право да доставя лекарствени продукти на населението, получава лекарствения продукт, който е с нанесен индивидуален идентификационен белег, с посредничеството на търговец на едро, който принадлежи към същото юридическо лице като здравното заведение;
- б) проверката и дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег се извършват от търговец на едро, който доставя продукта на здравното заведение;
- в) не се извършва продажба на лекарствения продукт между търговеца на едро, който доставя продукта, и посоченото здравно заведение;
- г) лекарственият продукт се доставя на населението в рамките на здравното заведение.

▼ M3

4. Органите на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия могат да отменят до 31 декември 2024 г. задължението за проверка на показателите за безопасност и дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, доставян на изброените в член 23 лица или институции, за продукти за пазара на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, доставяни от търговци на едро, намиращи се в други части на Обединеното кралство.

▼ B*Член 27***Задължения при прилагането на дерогации**

Когато проверката на автентичността и дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег се извършват по-рано от посоченото в член 25, параграф 1, съгласно член 23 или 26 целостта на средството срещу подправяне се проверява в момента, когато лекарственият продукт се предоставя на населението.

*Член 28***Задължения при доставяне на само част от съдържанието на опаковка**

Независимо от член 25, параграф 1, когато лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, доставят само част от съдържанието на опаковка слекарствен продукт, чийто индивидуален идентификационен белег не е дезактивиран, те проверяват показателите за безопасност и дезактивират този индивидуален идентификационен белег при първото отваряне на опаковката.

*Член 29***Задължения в случай на невъзможност за проверка на автентичността и за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег**

Независимо от разпоредбите на член 25, параграф 1, когато поради технически проблеми не е възможно лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да проверят автентичността на даден индивидуален идентификационен белег и да го дезактивират в момента, когато лекарственият продукт с този индивидуален идентификационен белег се доставя на населението, посочените лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, записват индивидуалния идентификационен белег и веднага след отстраняването на техническите проблеми проверяват автентичността и на индивидуалния идентификационен белег и го дезактивират.

*Член 30***Действия, които да се предприемат от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, при съмнения за фалшифициране**

Когато лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, имат основание да считат, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен, посочените лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, не доставят продукта и незабавно информират съответните компетентни органи.



ГЛАВА VII

СЪЗДАВАНЕ, УПРАВЛЕНИЕ И ДОСТЪПНОСТ НА СИСТЕМАТА ОТ РЕГИСТРИ

Член 31

Създаване на система от регистри

1. Системата от регистри, в която се съдържа информация за показателите за безопасност в съответствие с член 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО, се създава и управлява от правен субект с нестопанска цел или правни субекти с нестопанска цел, създадени в Съюза от производителите и титулярите на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност.

2. При създаването на системата от регистри правният субект или субекти, посочени в параграф 1, се консултират най-малко с търговците на едро, с лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, и със съответните национални компетентни органи.

3. Търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, имат право да участват в правния субект или субекти, посочени в параграф 1, на доброволна основа и без това да е свързано с разходи.

4. Правният субект или субекти, посочени в параграф 1, не изискват от производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да бъдат членове на конкретна организация или организации, за да могат да ползват системата от регистри.

5. Разходите по системата от регистри се поемат от производителите на лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност в съответствие с член 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО.

Член 32

Структура на системата от регистри

1. Системата от регистри се състои от следните електронни регистри:

- а) централен маршрутизатор на информация и данни („център“);
- б) регистри, които обслужват територията на дадена държава членка („национални регистри“) или територията на няколко държави членки („наднационални регистри“). Тези регистри се свързват с центъра. ► **M3** Регистрите, които обслужват територии извън Съюза, не се свързват с центъра. ◀

2. Броят на националните и наднационалните регистри трябва да е достатъчен, за да се гарантира, че територията на всяка държава членка се обслужва от един национален или наднационален регистър.

3. Системата от регистри включва необходимата инфраструктура за информационни технологии, хардуер и софтуер, за да се даде възможност за изпълнение на следните задачи:

- а) качване, обединяване, обработване, променяне и съхраняване на информацията относно показателите за безопасност, която позволява проверката на автентичността и идентифицирането на лекарствените продукти;

▼B

б) идентифициране на отделна опаковка с лекарствен продукт с нанесени показатели за безопасност, проверяване на автентичността на индивидуалния идентификационен белег върху тази опаковка и дезактивирането на белега на който и да било етап от законната верига на доставка.

4. Системата от регистри трябва да включва такива приложно-програмни интерфейси, които да позволяват на търговците на едро и на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да извършват търсене в системата от регистри чрез софтуер, за да проверяват автентичността на индивидуалните идентификационни белези и да ги дезактивират в системата от регистри. Тези приложно-програмни интерфейси също така трябва да дават възможност за достъп на националните компетентни органи чрез софтуер до системата от регистри в съответствие с член 39.

Системата от регистри включва също така видове графичен потребителски интерфейс, предоставящ пряк достъп до системата от регистри в съответствие с член 35, параграф 1, буква и).

Системата от регистри не включва физическото сканиращо оборудване, използвано за разчитане на индивидуалния идентификационен белег.

Член 33

Качване на информация в системата от регистри

1. Титулярят на разрешение за търговия или в случай на паралелно внасяни или паралелно разпространявани лекарствени продукти с равностоен индивидуален идентификационен белег за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО — лицето, отговарящ за пускането на тези продукти на пазара, гарантира, че информацията, посочена в параграф 2, е качена в системата от регистри, преди лекарственият продукт да бъде пуснат за продажба или разпространение от производителя, и че тя се актуализира текущо след това.

Информацията се съхранява във всички национални или наднационални регистри, които обслужват територията на държавата членка или държавите членки, в които е предназначен да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт с индивидуалния идентификационен белег. Информацията, посочена в параграф 2, букви а) — г) от настоящия член, с изключение на серийния номер, също се съхранява в центъра.

2. За лекарствен продукт с индивидуален идентификационен белег в системата от регистри се качва най-малкото следната информация:

- а) елементи на данните на индивидуалния идентификационен белег в съответствие с член 4, буква б);
- б) схемата на кодиране на кода на продукта;
- в) името и общоприетото наименование на лекарствения продукт, фармацевтичната форма, концентрацията, видът и размерът на опаковката на лекарствения продукт, в съответствие с терминологията, посочена в член 25, параграф 1, буква б) и букви д) — ж) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията ⁽¹⁾;
- г) държавата членка или държавите членки, в които е предвидено да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт;

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г. относно извършването на дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 159, 20.6.2012 г., стр. 5).

▼B

- д) когато е приложимо, кодът, идентифициращ вписването, съответстващо на лекарствения продукт с индивидуалния идентификационен белег, в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾;
- е) името и адреса на производителя, нанасящ показателите за безопасност;
- ж) името и адреса на титуляря на разрешението за търговия;
- з) списък на търговците на едро, които са упълномощени от титуляря на разрешението за търговия, по силата на писмен договор, да съхраняват и разпространяват от негово име продуктите, попадащи в обхвата от неговото разрешение за търговия.

3. Информацията, посочена в параграф 2, се качва в системата от регистри или чрез центъра, или чрез национален или наднационален регистър.

Когато качването се извършва чрез центъра, в него се съхранява копие от информацията, посочена в параграф 2, букви а) — г), с изключение на серийния номер, и от него пълната информация се прехвърля до всички национални или наднационални регистри, обслужващи територията на държавата членка или държавите членки, в които е предвидено лекарственият продукт с индивидуалния идентификационен белег да бъде пуснат на пазара.

Когато качването се извършва чрез национален или наднационален регистър, от този регистър към центъра незабавно се прехвърля копие от информацията, посочена в параграф 2, букви а) — г), с изключение на серийния номер, като се използва форматът на данните и спецификациите за обмен на данни, определени от центъра.

4. Информацията, посочена в параграф 2, се съхранява в регистъра, в който тя е била качена първоначално, в продължение на най-малко една година след датата на изтичане срока на годност на лекарствения продукт или пет години, след като продуктът е бил пуснат за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг.

*Член 34***Функциониране на центъра**

1. Всеки национален или наднационален регистър, включен в системата от регистри, обменя данни с центъра, като използва формата на данни и реда и условията за обмен на данни, определени от центъра.

2. Когато автентичността на индивидуалния идентификационен белег не може да бъде проверена, тъй като националният или наднационалният регистър не съдържа индивидуален идентификационен белег с код на продукта и сериен номер, които са идентични с тези на индивидуалния идентификационен белег, който се проверява, националният или наднационалният регистър прехвърля търсенето към центъра, за да бъде проверено дали този индивидуален идентификационен белег е съхранен другаде в системата от регистри.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

▼B

Когато в центъра бъде получена заявката за търсене, въз основа на съдържащата се в заявката информация той разпознава всички национални или наднационални регистри, обслужващи територията на държавата членка или държавите членки, в които е предвидено да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт с индивидуалния идентификационен белег, и прехвърля търсенето към тях.

След това центърът прехвърля отговора на тези регистри до регистъра, от който е дошло запитването.

3. Когато има уведомление от национален или наднационален регистър за промяна в статуса на индивидуален идентификационен белег, центърът осигурява синхронизирането на статуса между националните или наднационалните регистри, обслужващи територията на държавата членка или държавите членки, в които е предвидено да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт с индивидуалния идентификационен белег.

4. При получаването на информацията, посочена в член 35, параграф 4, центърът осигурява електронното свързване на партидните номера преди и след операциите по преупаковане или преекететиране с набора от дезактивирани индивидуални идентификационни белези и с набора от поставени равностойни индивидуални идентификационни белези.

*Член 35***Характеристики на системата от регистри**

1. Всеки регистър в системата от регистри отговаря на всяко от следните условия:

- а) физически е разположен в Съюза;
- б) създава се и се управлява от правен субект с нестопанска цел, установен в Съюза от производители и титуляри на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, а когато са избрали да участват — и търговци на едро и лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението;
- в) напълно оперативно съвместим е с другите регистри, включени в системата от регистри; за целите на настоящата глава „оперативна съвместимост“ означава пълната функционална интеграция и електронен обмен на данни между регистрите независимо от използвания доставчик на услуги;
- г) позволява надеждна електронна идентификация и удостоверяване на автентичността на отделните опаковки с лекарствени продукти от страна на производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението в съответствие с изискванията на настоящия регламент;
- д) има приложно-програмни интерфейси с възможност за предаване и обмен на данни със софтуера, използван от търговците на едро, лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, а където е приложимо — и националните компетентни органи;
- е) когато търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение да доставят лекарствени продукти на населението, изпратят заявка за търсене в регистъра за проверка на автентичността и дезактивизирането на даден индивидуален идентификационен белег, времето за реакция от регистъра, без да се отчита скоростта на интернет връзката, трябва да е по-малко от 300

▼B

милисекунди за поне 95 % от заявките. Работните характеристики на регистъра трябва да са такива, че да позволяват търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да работят без значително забавяне;

- ж) в него се съхранява пълен отчет („одитна следа“) на всички операции, свързани с индивидуалния идентификационен белег, на потребителите, осъществяващи тези операции, и на естеството на операциите; одитната следа се създава, когато индивидуалният идентификационен белег бъде качен в регистъра и бъде съхраняван там най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на лекарствения продукт, маркиран с индивидуалния идентификационен белег, или пет години, след като продуктът е бил пуснат за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг;
- з) в съответствие с член 38 неговата структура е такава, че гарантира защитата на личните данни и поверителната търговска информация, както и собствеността и поверителността на данните, генерирани, когато производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговци на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, работят с регистъра;
- и) той включва графични потребителски интерфейси, предлагащи пряк достъп до него на следните потребители, проверени в съответствие с член 37, буква б):
- i) търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението — за целите на проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег и деактивирането му, в случай на повреда на техния собствен софтуер;
 - ii) националните компетентни органи — за целите, посочени в член 39.

2. Когато статусът на индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, предназначен за пускане на пазара в повече от една държава членка, бъде променен в даден национален или наднационален регистър, този регистър незабавно уведомява центъра за промяната на статуса, освен когато става въпрос за деактивиране, извършено от титулярите на разрешение за търговия в съответствие с член 40 или 41.

3. Националните или наднационалните регистри не позволяват качването или съхранението на индивидуален идентификационен белег, съдържащ същия код на продукта и сериен номер като друг индивидуален идентификационен белег, който вече се съхранява там.

4. За всяка партида на преупаковани или преетикетирани опаковки лекарствен продукт, на които са поставени равностойни индивидуални идентификационни белези за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО, лицето, отговарящо за пускането на съответния лекарствен продукт на пазара, информира центъра за номера на партидата или номерата на опаковките, които трябва да бъдат преупаковани или преетикетирани, както и за индивидуалните идентификационни белези на тези опаковки. То също така уведомява центъра за партидния номер на партидата, получена в резултат от операциите по преупаковане или преетикетиране, и за индивидуалните идентификационни белези в тази партида.



Член 36

Операции в рамките на системата от регистри

Системата от регистри осигурява възможност за извършване на най-малко следните операции:

- а) повтарящи се проверки на автентичността на индивидуалния идентификационен белег в съответствие с член 11;
- б) задействането на сигнал в системата и в терминала, където се извършва проверката на автентичността на индивидуален идентификационен белег, когато при тази проверка не бъде потвърдено, че индивидуалният идентификационен белег е автентичен в съответствие с член 11. Подобни случаи трябва да се отбелязват в системата като възможни случаи на фалшифициране, освен когато в системата е посочено, че продуктът иззет, изтеглен или предназначен за унищожаване;
- в) деактивирането на даден индивидуален идентификационен белег в съответствие с изискванията на настоящия регламент;
- г) комбинирани операции по идентифициране на опаковка с лекарствен продукт с индивидуален идентификационен белег и проверка на автентичността и деактивиране на този индивидуален идентификационен белег;
- д) идентифицирането на опаковка с лекарствен продукт с индивидуален идентификационен белег и проверка на автентичността и деактивирането на този индивидуален идентификационен белег в държава членка, която не е държавата членка, в която лекарственият продукт с този индивидуален идентификационен белег е бил пуснат на пазара;
- е) разчитането на информацията, съдържаща се в двуизмерния баркод, закодирал индивидуалния идентификационен белег, идентифицирането на лекарствения продукт с баркода и проверката на статуса на индивидуалния идентификационен белег, без да се задейства сигналът, посочен в буква б) от настоящия член;
- ж) без да се засяга член 35, параграф 1, буква з), достъпа от проверени търговци до списъка на търговци на едро, посочен в член 33, параграф 2, буква з), с цел да се определи дали те трябва да проверят индивидуалния идентификационен белег на даден лекарствен продукт.
- з) проверката на автентичността на даден индивидуален идентификационен белег и деактивирането му чрез ръчно търсене в системата с елементите на данните на индивидуалния идентификационен белег;
- и) незабавното предоставяне на информация относно даден индивидуален идентификационен белег при поискване от националните компетентни органи и от Европейската агенция по лекарствата;
- й) изготвянето на доклади, които позволяват на компетентните органи да проверяват дали отделните титуляри на разрешения за търговия, производители, търговци на едро и лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, отговарят на изискванията на настоящия регламент или да разследват евентуални случаи на фалшифициране;

▼ B

- к) връщането на статуса на индивидуален идентификационен белег от дезактивиран на активен при спазване на условията, посочени в член 13;
- л) обозначаването, че даден индивидуален идентификационен белег е бил дезактивиран;
- м) обозначаването, че даден лекарствен продукт са бил иззет, изтеглен, откраднат, изнесен, поискан като мостра от националните компетентни органи, означен като безплатна мостра от титуляря на разрешението за търговия или предвиден за унищожаване;
- н) свързването, по партии лекарствени продукти, на информацията за индивидуалните идентификационни белези, които са премахнати или закрити, с информацията за индивидуалните идентификационни белези, поставени на тези лекарствени продукти, за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО;
- о) синхронизирането на статуса на индивидуалния идентификационен белег между националните или наднационалните регистри, обслужващи територията на държавите членки, в които е предвидено този лекарствен продукт да бъде пуснат на пазара;

▼ M3

- п) задействане на сигнал, чиято идентификация е „несъюзна опаковка“, в системата от регистри и в терминала, където се извършва проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег в съответствие с член 11, когато са изпълнени следните две условия:
 - i) при проверката се установи, че лекарственият продукт с този индивидуален идентификационен белег е произведен и етикетирани за пазара на Обединеното кралство или за пазара на Обединеното кралство и за пазарите на Кипър, Ирландия или Малта;
 - ii) проверката не се извършва в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия или Малта.

▼ B*Член 37***Задължения на правните субекти, които създават и управляват регистър, който е част от системата от регистри**

Всеки правен субект, който създава и управлява регистър, който е част от системата от регистри, извършва следните действия:

- а) информира съответните национални компетентни органи за намерението си да разположи физически регистър или част от него на тяхна територия и ги уведомява, след като регистърът започне да функционира;
- б) въвежда процедури за сигурност, с които гарантира, че само потребители, чиито самоличност, роля и легитимност са проверени, могат да имат достъп до регистъра или да качват информацията, посочена в член 33, параграф 2;

▼B

- в) осъществява непрекъснато наблюдение на регистъра за събития, които са сигнал за потенциални случаи на фалшифициране в съответствие с член 36, буква б);
- г) следи за незабавното разследване на всички потенциални случаи на фалшифициране, отбелязани в системата в съответствие с член 36, буква б), и за сигнализирането на националните компетентни органи, Европейската агенция по лекарствата и Комисията, ако фалшифицирането бъде потвърдено;
- д) извършва редовни одити на регистъра, за да се провери спазването на изискванията на настоящия регламент. Одитите се извършват поне веднъж годишно за първите пет години, след като настоящият регламент започне да се прилага в държавата членка, където е разположен физически регистърът, и поне на всеки три години след това. При поискване резултатите от тези одити се предоставят на компетентните органи;
- е) при поискване от страна на компетентните органи предоставя незабавно на тяхно разположение одитната следа, посочена в член 35, параграф 1, буква ж);
- ж) при поискване от страна на компетентните органи предоставя на тяхно разположение докладите, посочени в член 36, буква й).

*Член 38***Защита на данните и собственост на данните**

1. Производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, отговарят за всякакви данни, които са генерирани при работата със системата от регистри и са съхранени в одитната следа. Те разполагат само със собствеността и достъпа до тези данни, с изключение на информацията, посочена в член 33, параграф 2, и информацията за статуса на индивидуалния идентификационен белег.

2. Правният субект, който управлява регистъра, в който се съхранява одитната следа, няма достъп до одитната следа и до данните, съдържащи се там, без писменото съгласие на законните собственици на данните, освен когато е за целите на разследване на потенциални случаи на фалшифициране, отбелязани в системата в съответствие с член 36, буква б).

*Член 39***Достъп от страна на националните компетентни органи**

Правен субект, който създава и управлява регистър, използван за проверка на автентичността или за дезактивиране на индивидуални идентификационни белези на лекарствени продукти, пуснати на пазара в дадена държава членка, предоставя достъп до този регистър и до информацията, която се съдържа в него, на компетентните органи на тази държава членка за следните цели:

- а) упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване на евентуални случаи на фалшифициране;
- б) възстановяване на разходи;
- в) фармакологична бдителност или фармачеоепидемиология.



ГЛАВА VIII

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ТИТУЛЯРИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ, НА ПАРАЛЕЛНИТЕ ВНОСИТЕЛИ И НА ПАРАЛЕЛНИТЕ ДИСТРИБУТОРИ*Член 40***Иззети, изтеглени или откраднати продукти**

Титулярият на разрешение за търговия или в случай на паралелно внасяни или паралелно разпространявани лекарствени продукти с равностоен индивидуален идентификационен белег за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО — лицето, отговарящо за пускането на тези лекарствени продукти на пазара, незабавно взема следните мерки:

- а) осигурява дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, който предстои да бъде иззет или изтеглен, във всеки национален или наднационален регистър, обслужващ територията на държавата членка или държавите членки, в които се извършва изземването или изтеглянето;
- б) осигурява дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег, когато е известен, на лекарствен продукт, който е откраднат, във всеки национален или наднационален регистър, в който се съхранява информация за този продукт;
- в) отбелязва в регистрите, посочени в букви а) и б), че продуктът е иззет или изтеглен, или откраднат, когато това е приложимо.

*Член 41***Продукти, които се доставят като безплатни мостри**

Титулярият на разрешението за търговия, който възнамерява да предложи някой от лекарствените си продукти за безплатна мостра в съответствие с член 96 от Директива 2001/83/ЕО, трябва, когато този продукт е с нанесени показатели за безопасност, да го означава като безплатна мостра в системата от регистри и да осигури дезактивирането на индивидуалния му идентификационен белег, преди да предостави продукта на лица, квалифицирани да го предписват.

*Член 42***Отстраняване на индивидуални идентификационни белези от системата от регистри**

Титулярият на разрешение за търговия или в случай на паралелно внасяни или разпространявани лекарствени продукти с равностоен индивидуален идентификационен белег за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО — лицето, отговарящо за пускането на тези лекарствени продукти на пазара, не качва индивидуални идентификационни белези в системата от регистри, преди да са заличили от нея, когато е имало, по-стари индивидуални идентификационни белези, които съдържат същия код на продукта и сериен номер като индивидуалните идентификационни белези, които се качват.



ГЛАВА IX

ЗАДЪЛЖЕНИЯТА НА НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ

Член 43

Информация, която се предоставя от националните компетентни органи

При поискване националните компетентни органи предоставят на титулярите на разрешения за търговия, на производителите, на търговците на едро и на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, следната информация:

- а) лекарствените продукти, пуснати на пазара на тяхна територия, които трябва да са с нанесени показатели за безопасност в съответствие с член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО и настоящия регламент;
- б) лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание или които подлежат на възстановяване на разходи и за които приложното поле на индивидуалния идентификационен белег е разширено за целите на възстановяването на разходите или на фармакологичната бдителност в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО;
- в) лекарствените продукти, за които приложното поле на средството срещу подправяне е разширено за целите на безопасността на пациентите в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО;

Член 44

Надзор на системата от регистри

1. Националните компетентни органи упражняват надзор над функционирането на всички регистри, физически разположени на тяхна територия, за да проверяват, ако е необходимо чрез инспекции, дали регистърът и правният субект, отговарящ за създаването и управлението на регистъра, спазват изискванията на настоящия регламент.

2. Националният компетентен орган може да делегира което и да било от своите задължения по настоящия член на компетентния орган на друга държава членка или на трета страна посредством писмено споразумение.

3. Когато даден регистър, който не е физически разположен на територията на държава членка, се използва за проверката на автентичността на лекарствени продукти, пуснати на пазара в тази държава членка, компетентният орган на посочената държава членка може да бъде наблюдател на инспекцията на регистъра или да извършва независима инспекция при съгласие от държавата членка, в която физически е разположен регистърът.

4. Националният компетентен орган предава доклади от дейността си по надзора на Европейската агенция по лекарствата, която ги предоставя на останалите национални компетентни органи и на Комисията.

5. Националните компетентни органи могат да допринасят за управлението на регистър, използван за идентифициране на лекарствени продукти и за проверяване на автентичността или дезактивирането на индивидуалните идентификационни белези на лекарствени продукти, пуснати на пазара на територията на съответната им държава членка.

Националните компетентни органи могат да участват в управителния съвет на правните субекти, които управляват тези регистри, в състав до една трета от членовете на управителния съвет.

▼B

ГЛАВА X

СПИСЪЦИ НА ДЕРОГАЦИИТЕ И УВЕДОМЛЕНИЯТА ДО КОМИСИЯТА*Член 45***Списъци на дерогациите от нанасяне или ненанасяне на показателите за безопасност**

1. Списъкът на лекарствените продукти или продуктови категории, за които се изисква лекарско предписание, но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, е определен в приложение I към настоящия регламент;
2. Списъкът на лекарствените продукти или продуктови категории, за които не се изисква лекарско предписание, но които трябва да са с нанесени показатели за безопасност, е определен в приложение II към настоящия регламент.

*Член 46***Уведомления до Комисията**

1. Националните компетентни органи уведомяват Комисията за лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание и за които по тяхна преценка съществува риск от фалшифициране, веднага след като узнаят за такъв риск. За тази цел те използват формуляра, определен в приложение III към настоящия регламент.
2. Националните компетентни органи могат да уведомят Комисията за лекарствени продукти, за които те считат, че не съществува риск от фалшифициране. За тази цел те използват формуляра, определен в приложение IV към настоящия регламент.
3. За целите на уведомленията, посочени в параграфи 1 и 2, националните компетентни органи извършват оценка на риска от фалшифициране на продукти и риска, произтичащ от фалшифицирането на такива продукти, като отчитат критериите, изброени в член 54а, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.
4. При предаването на Комисията на уведомлението, посочено в параграф 1, националните компетентни органи предоставят на Комисията доказателства и документи в подкрепа на твърдението за наличие на случаи на фалшифициране.

▼M2*Член 47***Оценка на уведомленията**

Когато след получаване на уведомление, както е посочено в член 46, Комисията или държава членка преценят, въз основа на смъртни случаи или случаи на хоспитализиране на лица в Съюза поради експозиция на фалшифицирани лекарствени продукти, че са необходими бързи действия за закрила на общественото здраве, Комисията извършва оценката на уведомлението незабавно и най-късно в срок от 45 дни.



ГЛАВА XI

ПРЕХОДНИ МЕРКИ И ВЛИЗАНЕ В СИЛА

Член 48

Преходни мерки

Лекарствени продукти, които са били пуснати за продажба или за разпространение без показателите за безопасност в държава членка преди датата, на която настоящият регламент започва да се прилага в съответната държава членка, и които не са преупаковани или преекетирани след тази дата, могат да бъдат пускани на пазара, разпространявани и доставяни на населението в тази държава членка до изтичане на срока им на годност.

Член 49

Прилагане в държави членки, в които съществуват системи за проверка на автентичността на лекарствените продукти и за идентифициране на отделните опаковки

1. Всяка от държавите членки, посочени в член 2, параграф 2, втора алинея, буква б), второ изречение от Директива 2011/62/ЕС, уведомява Комисията за датата, от която разпоредбите на членове 1 — 48 от настоящия регламент започват да се прилагат на нейната територия в съответствие с разпоредбите на член 50, трета алинея. Уведомяването се извършва най-късно 6 месеца преди началото на прилагането.
2. Комисията публикува обявление за всяка от датите, за които е уведомена в съответствие с параграф 1, в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 50

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 9 февруари 2019 г.

Независимо от това държавите членки, посочени в член 2, параграф 2, втора алинея, буква б), второ изречение от Директива 2011/62/ЕС, започват да прилагат членове 1 — 48 от настоящия регламент не по-късно от 9 февруари 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼ **B**

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на лекарствени продукти или категории продукти, за които се изисква лекарско предписание, но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, посочени в член 45, параграф 1

Наименование на активното вещество или категорията продукт	Фармацевтична форма	Концентрация	Забележки
Хомеопатични лекарствени продукти	Всички	Всички	
Радионуклидни генератори	Всички	Всички	
Комплекти	Всички	Всички	
Радионуклидни прекурсори	Всички	Всички	
Лекарствените продукти за модерна терапия, които съдържат или се състоят от тъкани или клетки	Всички	Всички	
Медицинските газове	Медицински газ	Всички	
Разтвори за парентерално хранене с анатомо-терапевтичен химичен (АТС) код, който започва с B05BA	Инфузионен разтвор	Всички	
Разтвори, повлияващи електролитния баланс, с АТС код, който започва с B05BB	Инфузионен разтвор	Всички	
Разтвори, предизвикващи осмотична диуреза, с АТС код, който започва с B05BC	Инфузионен разтвор	Всички	
Добавки за разтвори за интравенозно приложение, с АТС код, който започва с B05X	Всички	Всички	
Разтворители и разредители, включително разтвори за промивки, с АТС код, който започва с V07AB	Всички	Всички	
Контрастни средства с АТС код, който започва с V08	Всички	Всички	
Тестове за алергични заболявания с АТС код, който започва с V04CL	Всички	Всички	
Алергенни екстракти с АТС код, който започва с V01AA	Всички	Всички	
Цикатризатори с АТС код D03AX	Ларви на мухи		

▼ **M2**

▼B*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

Списък на лекарствени продукти или категории продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но които трябва да са с нанесени показатели за безопасност, посочени в член 45, параграф 2

Наименование на активното вещество или категорията продукт	Фармацевтична форма	Концентрация	Забележки
Омепразол	Стомашно устойчиви капсули, твърди	20 mg	
Омепразол	Стомашно устойчиви капсули, твърди	40 mg	



ПРИЛОЖЕНИЕ III

Уведомление до Европейската комисия за лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но за които се счита, че съществува риск от фалшифициране съгласно член 54а, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

Държава членка:	Наименование на компетентния орган:
-----------------	-------------------------------------

Номер на вписване	Активно вещество (общоприето наименование)	Фармацевтична форма	Концентрация	Анатомо-терапевтичен химичен (АТС) код	Потвърждаващи доказателства (моля, представете доказателства за един или повече случаи на фалшифициране в законната верига на доставка и посочете източника на информацията)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Забележка: броят на вписванията не е задължителен.



ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Уведомление до Европейската комисия за лекарствени продукти, за които се счита, че не съществува риск от фалшифициране съгласно член 54а, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

Държава членка:	Наименование на компетентния орган:
-----------------	-------------------------------------

Номер на вписване	Активно вещество (общоприето наименование)	Фармацевтична форма	Концентрация	Анатомо-терапевтичен химичен (АТС) код	Коментари/допълнителна информация
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Забележка: броят на вписванията не е задължителен.