

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2016/161

ze dne 2. října 2015,

kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nářízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/457 ze dne 13. ledna 2021	L 91	1	17.3.2021
► <b><u>M2</u></b>	Nářízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1686 ze dne 7. července 2021	L 332	1	21.9.2021
► <b><u>M3</u></b>	Nářízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/315 ze dne 17. prosince 2021	L 55	33	28.2.2022



**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU)  
2016/161**

ze dne 2. října 2015,

kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

**PŘEDMĚT A DEFINICE**

*Článek 1*

**Předmět**

Toto nařízení stanoví:

- a) charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru, který umožňuje ověřit pravost léčivých přípravků a identifikovat jednotlivá balení;
- b) způsoby ověření ochranných prvků;
- c) ustanovení týkající se zřízení, správy a dostupnosti systému úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích;
- d) seznam léčivých přípravků a kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky;
- e) seznam léčivých přípravků a kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky;
- f) postupy, jakými budou příslušné vnitrostátní orgány Komisi podávat oznámení o léčivých přípravcích nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru existuje riziko padělení, a o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru riziko padělení neexistuje, v souladu s kritérii stanovenými v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES;
- g) postupy pro rychlé vyhodnocování oznámení uvedených v písmenu f) tohoto článku a pro rozhodování o nich.

*Článek 2*

**Oblast působnosti**

1. Toto nařízení se vztahuje na:
  - a) léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky na obalu podle čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES, pokud nejsou zahrnuty do seznamu uvedeného v příloze I tohoto nařízení;
  - b) léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis zahrnuté do seznamu uvedeného v příloze II tohoto nařízení;

**▼ B**

c) léčivé přípravky, na které členské státy rozšířily oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

2. Pro účely tohoto nařízení, pokud se v ustanovení tohoto nařízení odkazuje na obal, ustanovení se vztahuje na vnější obal nebo, pokud léčivý přípravek žádný vnější obal nemá, na vnitřní obal.

*Článek 3***Definice**

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 1 směrnice 2001/83/ES.

2. Použijí se tyto definice:

a) „jedinečným identifikátorem“ se rozumí ochranný prvek umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku;

b) „prostředkem k ověření manipulace s obalem“ se rozumí ochranný prvek umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno;

c) „vyřazením jedinečného identifikátoru“ se rozumí úkon měnící aktivní status jedinečného identifikátoru uloženého v systému úložišť uvedeném v článku 31 tohoto nařízení na status bránící jakémukoliv dalšímu úspěšnému ověření pravosti daného jedinečného identifikátoru;

**▼ M3**

d) „aktivním jedinečným identifikátorem“ se rozumí jedinečný identifikátor, který nebyl vyřazen, nebo který již není vyřazen a který nebyl označen jako „balení neurčené pro Unii“ podle čl. 36 písm. p);

**▼ B**

e) „aktivním statusem“ se rozumí status aktivního jedinečného identifikátoru uloženého v systému úložišť uvedeném v článku 31;

f) „zdravotnickým zařízením“ se rozumí nemocnice, zařízení pro hospitalizaci pacientů, ambulantní zařízení nebo poliklinika.

## KAPITOLA II

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE JEDINEČNÉHO IDENTIFIKÁTORU

*Článek 4***Součásti jedinečného identifikátoru**

Výrobce na obal léčivého přípravku umístí jedinečný identifikátor, který splňuje tyto technické specifikace:

a) jedinečný identifikátor je série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení léčivého přípravku jedinečná;

**▼ B**

- b) jedinečný identifikátor se skládá z těchto datových prvků:
- i) kód umožňující identifikovat alespoň název, běžný název, lékovou formu, sílu, velikost balení a typ balení léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem („kód přípravku“);
  - ii) numerická nebo alfanumerická série maximálně 20 znaků vygenerovaných deterministickým nebo nedeterministickým randomizačním algoritmem („sériové číslo“);
  - iii) vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být přípravek uveden na trh;
  - iv) číslo šarže;
  - v) datum použitelnosti;
- c) pravděpodobnost, že by se dalo sériové číslo uhodnout, musí být zanedbatelná a v každém případě menší než jedna ku deseti tisícům;
- d) série znaků, která je výsledkem kombinace kódu přípravku a sériového čísla, musí být pro dané balení léčivého přípravku jedinečná alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti daného balení, nebo po dobu pěti let od doby, kdy bylo dané balení propuštěno k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší;
- e) je-li v kódu přípravku obsaženo vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, nemusí se toto číslo v rámci jedinečného identifikátoru opakovat.

*Článek 5***Nosič jedinečného identifikátoru**

1. Výrobci zakódují jedinečný identifikátor do dvojrozměrného čárového kódu.
2. Čárový kód musí být strojově čitelná datová matice a musí mít detekci a korekci chyb rovnocennou jako datová matice ECC200 nebo vyšší. U čárových kódů, které vyhovují normě Mezinárodní organizace pro normalizaci/Mezinárodní elektrotechnické komise („ISO/IEC“) 16022:2006, se má za to, že splňují požadavky stanovené v tomto odstavci.
3. Výrobci vytisknou čárový kód na obal na hladký, jednolitý, nízko-reflexní povrch.
4. Struktura jedinečného identifikátoru zakódovaného do datové matice musí být v souladu s mezinárodně uznávanou standardizovanou datovou syntaxí a sémantikou („kódovací systém“), která umožňuje identifikaci a přesné dekódování každého datového prvku, z něhož se jedinečný identifikátor skládá, použitím běžného snímacího zařízení. Kódovací systém musí obsahovat identifikátory dat nebo aplikací nebo jiné série znaků identifikující začátek a konec série každého jednotlivého datového prvku jedinečného identifikátoru a definující informace obsažené v těchto datových prvcích. U jedinečných identifikátorů, jejichž kódovací systém vyhovuje normě ISO/IEC 15418:2009, se má za to, že splňují požadavky stanovené v tomto odstavci.

**▼ B**

5. Kód přípravku zakódovaný jako datový prvek jedinečného identifikátoru do datové matice musí být v souladu s kódovacím systémem a na začátku musí mít znaky specifické pro použitý kódovací systém. Dále musí obsahovat znaky nebo série znaků identifikující přípravek jako léčivý přípravek. Výsledný kód musí mít méně než padesát znaků a musí být celosvětově jedinečný. U kódů přípravků, které vyhovují normám ISO/IEC 15459-3:2014 a ISO/IEC 15459-4:2014, se má za to, že splňují požadavky stanovené v tomto odstavci.

6. V případě potřeby se mohou v rámci stejného jedinečného identifikátoru použít různé kódovací systémy za předpokladu, že to nezabrání dekódování jedinečného identifikátoru. V tom případě musí jedinečný identifikátor obsahovat standardizované znaky umožňující identifikaci začátku a konce jedinečného identifikátoru, jakož i začátku a konce každého kódovacího systému. U jedinečných identifikátorů obsahujících více kódovacích systémů, které vyhovují normě ISO/IEC 15434:2006, se má za to, že splňují požadavky stanovené v tomto odstavci.

*Článek 6***Kvalita tisku dvojrozměrného čárového kódu**

1. Výrobci posoudí kvalitu tisku datové matice pomocí vyhodnocení alespoň těchto parametrů datové matice:

- a) kontrast mezi světlými a tmavými částmi;
- b) jednodušnost odrazu světlých a tmavých částí;
- c) osová nesouměrnost;
- d) síťová nesouměrnost;
- e) nevyužitá korekce chyb;
- f) poškození pevně stanovených vzorů;
- g) schopnost referenčního dekódovacího algoritmu dekódovat datovou matici.

2. Výrobci určí minimální kvalitu tisku, která zaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti balení, nebo po dobu pěti let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší.

3. Při tisku datové matice nesmí výrobci používat kvalitu tisku, která je nižší než minimální kvalita stanovená v odstavci 2.

4. U kvality tisku hodnocené v souladu s normou ISO/IEC 15415:2011 alespoň hodnotou 1,5 se má za to, že splňuje požadavky stanovené v tomto článku.

**▼ B***Článek 7***Formát čitelný okem**

1. Výrobci na obal vytisknou ve formátu čitelném okem tyto datové prvky jedinečného identifikátoru:

- a) kód přípravku;
- b) sériové číslo;
- c) vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být přípravek uveden na trh, a pokud není vytištěno jinde na obalu.

2. Odstavec 1 se nepoužije, pokud se součet dvou nejdelších rozměrů obalu rovná nebo je menší než deset centimetrů.

3. Pokud to rozměry obalu umožňují, okem čitelné datové prvky se umístí v blízkosti dvojrozměrného čárového kódu nesoucího jedinečný identifikátor.

*Článek 8***Další informace v dvojrozměrném čárovém kódu**

Výrobci mohou do dvojrozměrného čárového kódu nesoucího jedinečný identifikátor umístit i jiné informace než jedinečný identifikátor, pokud to povolí příslušný orgán v souladu s hlavou V směrnice 2001/83/ES.

*Článek 9***Čárové kódy na obalu**

Léčivé přípravky, které musí být v souladu s článkem 54a směrnice 2001/83/ES opatřeny ochrannými prvky, nesmí mít na obalu pro účely jejich identifikace a ověření jejich pravosti žádný jiný viditelný dvojrozměrný čárový kód než dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor.

## KAPITOLA III

**OBEČNÁ USTANOVENÍ O OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ***Článek 10***Ověření ochranných prvků**

Při ověření ochranných prvků výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří:

- a) pravost jedinečného identifikátoru;
- b) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem.

**▼ B***Článek 11***Ověření pravosti jedinečného identifikátoru**

Při ověření pravosti jedinečného identifikátoru výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti porovnají jedinečný identifikátor s jedinečnými identifikátory uloženými v systému úložišť uvedeném v článku 31. Jedinečný identifikátor se považuje za pravý, pokud systém úložišť obsahuje aktivní jedinečný identifikátor s kódem přípravku a sériovým číslem, které se shodují s kódem a číslem ověřovaného jedinečného identifikátoru.

*Článek 12***Jedinečné identifikátory, které byly vyřazeny**

Léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, se nesmí dále distribuovat nebo vydávat veřejnosti, s výjimkou některé z těchto situací:

- a) jedinečný identifikátor byl vyřazen v souladu s čl. 22 písm. a) a léčivý přípravek je distribuován za účelem jeho vývozu mimo Unii;
- b) jedinečný identifikátor byl vyřazen dříve, než byl léčivý přípravek vydán veřejnosti, podle článků 23, 26, 28 nebo 41;
- c) jedinečný identifikátor byl vyřazen v souladu s čl. 22 písm. b) nebo c) nebo článkem 40 a léčivý přípravek je poskytnut osobě odpovědné za jeho likvidaci;
- d) jedinečný identifikátor byl vyřazen v souladu s čl. 22 písm. d) a léčivý přípravek je poskytnut příslušným vnitrostátním orgánům.

*Článek 13***Změna statusu vyřazeného jedinečného identifikátoru**

1. Výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mohou změnit status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, jen pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) osoba provádějící úkon změny disponuje stejným oprávněním nebo zmocněním a působí ve stejných prostorách jako osoba, která jedinečný identifikátor vyřadila;
- b) ke změně statusu dojde do deseti dnů od okamžiku, kdy byl jedinečný identifikátor vyřazen;
- c) u balení léčivého přípravku neuplynulo datum použitelnosti;
- d) balení léčivého přípravku nebylo v systému úložišť zaregistrováno jako stažené, určené k likvidaci nebo odcizené a osobě provádějící úkon změny není známo, že je balení odcizené;
- e) léčivý přípravek nebyl vydán veřejnosti.

**▼B**

2. Léčivé přípravky s jedinečným identifikátorem, kterým nemůže být vrácen aktivní status, protože nejsou splněny podmínky stanovené v odstavci 1, se nesmí vrátit do prodejních zásob.

## KAPITOLA IV

**ZPŮSOBY OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ A VYŘAZENÍ JEDINEČNÉHO IDENTIFIKÁTORU PROVÁDĚNÉ VÝROBCI***Článek 14***Ověření dvojrozměrného čárového kódu**

Výrobce, který umísťuje ochranné prvky, ověří, že dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor je v souladu s články 5 a 6, je čitelný a obsahuje správné informace.

*Článek 15***Vedení záznamů**

Výrobce, který umísťuje ochranné prvky, vede záznamy o každém úkonu, který provede s jedinečným identifikátorem na balení léčivého přípravku nebo na tomto identifikátoru, alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti daného balení, nebo po dobu pěti let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší, a na požádání tyto záznamy poskytne příslušným orgánům.

*Článek 16***Ověření, které je potřeba provést před odstraněním nebo nahrazením ochranných prvků**

1. Před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím ochranných prvků v souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES výrobce ověří:

- a) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem;
- b) pravost jedinečného identifikátoru a vyřadí jej, pokud bude nahrazen.

2. Výrobci, kteří mají povolení k výrobě podle článku 40 směrnice 2001/83/ES i povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků do Unie stanovené v článku 61 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014<sup>(1)</sup>, ověří ochranné prvky a vyřadí jedinečný identifikátor na balení léčivého přípravku před tím, než ho přebalí nebo znovu označí, aby ho mohli použít jako registrovaný hodnocený léčivý přípravek nebo jako registrovaný pomocný léčivý přípravek.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).



**▼ B***Článek 17***Rovnocenný jedinečný identifikátor**

Při umístování rovnocenného jedinečného identifikátoru pro účely splnění požadavků čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83/ES výrobce ověří, že pokud jde o kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, struktura a složení jedinečného identifikátoru umístovaného na obal splňuje požadavky členského státu, v němž má být léčivý přípravek uveden na trh, aby mohl být jedinečný identifikátor ověřen z hlediska pravosti a vyřazen.

*Článek 18***Opatření, která výrobci přijmou v případě manipulace s obalem nebo podezření na padělání**

Pokud má výrobce důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek možná není pravý, výrobce přípravek nepropustí k prodeji nebo distribuci a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.

*Článek 19***Ustanovení vztahující se na výrobce distribuujícího své přípravky prostřednictvím distributora**

Pokud výrobce distribuuje své přípravky prostřednictvím distributora, vztahují se na něj kromě článků 14 až 18 také čl. 20 písm. a) a články 22, 23 a 24.

## KAPITOLA V

**ZPŮSOBY OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ A VYŘAZENÍ JEDINEČNÉHO IDENTIFIKÁTORU PROVÁDĚNÉ DISTRIBUTORY****▼ M3***Článek 20***Ověření pravosti jedinečného identifikátoru prováděné distributory**

Distributor ověří pravost jedinečného identifikátoru alespoň u těchto léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení:

- a) léčivé přípravky, které mu byly vráceny osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo jiným distributorem;
- b) léčivé přípravky, které obdrží od distributora, který není výrobcem, ani distributorem, který je současně držitelem rozhodnutí o registraci, ani distributorem, který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.

Distributor usazený v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku nebo na Maltě provede přiměřená ověření, aby zajistil, že zásilky léčivých přípravků vyrobených a označených pro trh Spojeného království jsou v souladu s požadavkem na opatření ochrannými prvky podle čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES, jakmile je obdrží od výrobce, držitele rozhodnutí

**▼ M3**

o registraci nebo distributora, který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.

**▼ B***Článek 21***Odchylky od čl. 20 písm. b)**

Ověření pravosti jedinečného identifikátoru léčivého přípravku podle čl. 20 písm. b) se nevyžaduje v situacích, kdy:

- a) léčivý přípravek změní vlastníka, ale zůstane ve fyzickém držení stejného distributora;
- b) léčivý přípravek je na území členského státu distribuován mezi dvěma sklady patřícími stejnému distributorovi nebo stejnému právnímu subjektu a neproběhl žádný prodej.

*Článek 22***Vyřazení jedinečných identifikátorů prováděné distributory**

Distributor ověří pravost a provede vyřazení jedinečného identifikátoru u těchto léčivých přípravků:

- a) přípravky, které má v úmyslu distribuovat mimo Unii;
- b) přípravky, které mu byly vráceny osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo jiným distributorem a které nelze vrátit do prodejních zásob;
- c) přípravky, které jsou určeny k likvidaci;
- d) přípravky, které si v době, kdy se nacházejí v jeho fyzickém držení, příslušné orgány vyžadají jako vzorky;
- e) přípravky, které má v úmyslu distribuovat osobám nebo institucím uvedeným v článku 23, pokud je to vyžadováno vnitrostátními právními předpisy v souladu s tímž článkem.

**▼ M3**

Odchylně od písmene a) se do 31. prosince 2024 povinnost vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které distributor hodlá distribuovat mimo Unii, nepoužije na léčivé přípravky vyrobené a označené pro trh Spojeného království nebo pro trh Spojeného království a trhy Kypru, Irska nebo Malty, které hodlá distribuovat ve Spojeném království.

**▼ B***Článek 23***Ustanovení zohledňující zvláštní charakteristiky dodavatelských řetězců členských států**

Členské státy mohou v případě, kdy je třeba zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na jejich území, vyžadovat, aby distributor ověřil ochranné prvky a provedl vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku před tím, než léčivý přípravek vydá některé z těchto osob nebo institucí:

**▼ B**

- a) osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které nepůsobí v rámci zdravotnického zařízení nebo lékárny;
- b) veterinárními lékaři a maloobchodníkům s veterinárními léčivými přípravky,
- c) zubními lékaři;
- d) optometry a optiky;
- e) pracovníkům zdravotnické záchranné služby;
- f) ozbrojeným silám, policii a dalším vládním institucím, které si udržují zásoby léčivých přípravků pro účely civilní ochrany a zvládnutí katastrof;
- g) univerzitám a dalším institucím vysokoškolského vzdělávání, které využívají léčivé přípravky pro účely výzkumu a vzdělávání, s výjimkou zdravotnických zařízení;
- h) věznicím;
- i) školám;
- j) hospicům;
- k) pečovatelským zařízení.

*Článek 24***Opatření, která distributoři přijmou v případě manipulace s obalem nebo podezření na padělání**

Distributor nesmí dodat nebo vyvézt léčivý přípravek, pokud má důvod se domnívat, že s obalem přípravku bylo manipulováno, nebo pokud ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý. Distributor okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.

## KAPITOLA VI

**ZPŮSOBY OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ A VYŘAZENÍ JEDINEČNÉHO IDENTIFIKÁTORU PROVÁDĚNÉ OSOBAMI OPRAVNĚNÝMI NEBO ZMOCNĚNÝMI VYDÁVAT LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY VEŘEJNOSTI***Článek 25***Povinnosti osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti**

1. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru všech léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky, které vydávají veřejnosti, v okamžiku, kdy přípravek veřejnosti vydávají.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které působí v rámci zdravotnických zařízení, mohou ověření a vyřazení provést kdykoliv, kdy je léčivý přípravek ve fyzickém držení zdravotnického zařízení, za předpokladu, že mezi dodáním léčivého přípravku do zdravotnického zařízení a jeho vydáním veřejnosti nedojde k jeho prodeji.

**▼ B**

3. Aby se ověřila pravost jedinečného identifikátoru léčivého přípravku a provedlo vyřazení tohoto identifikátoru, připojí se osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti k systému úložišť uvedenému v článku 31 prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště sloužícího pro území členského státu, pro který mají tyto osoby oprávnění nebo zmocnění.

4. Dále ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru těchto léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky:

- a) léčivé přípravky v jejich fyzickém držení, které nemohou být vráceny distributorům nebo výrobcům;
- b) léčivé přípravky, které si v době, kdy se nacházejí v jejich fyzickém držení, příslušné orgány vyžadají jako vzorky v souladu s vnitrostátními právními předpisy;
- c) léčivé přípravky, které vydávají pro jejich následné použití jako registrované hodnocené léčivé přípravky nebo jako registrované pomocné léčivé přípravky, jak jsou definovány v čl. 2 odst. 2 bodě 9 a 10 nařízení (EU) č. 536/2014.

*Článek 26***Odchytky od článku 25**

1. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti jsou osvobozeny od povinnosti ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků, které jim byly poskytnuty jako bezplatné vzorky v souladu s článkem 96 směrnice 2001/83/ES.

2. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které nepůsobí v rámci zdravotnického zařízení nebo lékárny, jsou osvobozeny od povinnosti ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků, u kterých byla tato povinnost vnitrostátními právními předpisy v souladu s článkem 23 přenesena na distributory.

3. Aniž je dotčen článek 25, mohou se členské státy v případě, kdy je třeba zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na jejich území, rozhodnout osvobodit osobu oprávněnou nebo zmocněnou vydávat léčivé přípravky veřejnosti, která působí v rámci zdravotnického zařízení, od povinnosti ověřit a vyřadit jedinečný identifikátor, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky veřejnosti obdrží léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem od distributora náležícího ke stejnému právnímu subjektu jako zdravotnické zařízení;
- b) ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru je provedeno distributorem, který zdravotnickému zařízení přípravek dodává;
- c) mezi distributorem dodávajícím léčivý přípravek a zdravotnickým zařízením, kterému přípravek dodává, nedojde k prodeji přípravku;
- d) léčivý přípravek je veřejnosti vydán v rámci uvedeného zdravotnického zařízení.

**▼ M3**

4. Do 31. prosince 2024 mohou orgány Spojeného království s ohledem na Severní Irsko upustit od povinnosti ověřit ochranné prvky a vyřadit jedinečný identifikátor léčivého přípravku vydávaného osobám nebo institucím uvedeným v článku 23 pro přípravky pro trh Spojeného království s ohledem na Severní Irsko dodávané distributory nacházejícími se v jiných částech Spojeného království.

**▼ B***Článek 27***Povinnosti při uplatňování odchylek**

Pokud je ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru provedeno dříve, než je uvedeno v čl. 25 odst. 1, ověří se neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem podle článků 23 nebo 26 v okamžiku, kdy je léčivý přípravek vydáván veřejnosti.

*Článek 28***Povinnosti v případě, kdy je vydávána pouze část balení**

Aniž je dotčen čl. 25 odst. 1, v případě, kdy osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti vydají pouze část balení léčivého přípravku, jehož jedinečný identifikátor není vyřazen, ověří ochranné prvky a provedou vyřazení tohoto jedinečného identifikátoru v okamžiku, kdy je balení poprvé otevřeno.

*Článek 29***Povinnosti v případě, kdy není možné pravost jedinečného identifikátoru ověřit a vyřadit jej**

Aniž je dotčen čl. 25 odst. 1, pokud technické problémy osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti v okamžiku, kdy je léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem vydáván veřejnosti, brání ověřit pravost jedinečného identifikátoru a vyřadit jej, uvedené osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti si tento jedinečný identifikátor poznamenají a jakmile jsou technické problémy odstraněny, pravost jedinečného identifikátoru ověří a vyřadí jej.

*Článek 30***Opatření, která osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přijmou v případě podezření na padělání**

Pokud mají osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, uvedené osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přípravek nevydají a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.

**▼ B**

## KAPITOLA VII

**ZŘÍZENÍ, SPRÁVA A DOSTUPNOST SYSTÉMU ÚLOŽIŠŤ***Článek 31***Zřízení systému úložišť**

1. Systém úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích podle čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES, zřídí a spravuje neziskový právní subjekt nebo neziskové právní subjekty zřízené v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky.
2. Zřízení systému úložišť právní subjekt nebo právní subjekty uvedené v odstavci 1 konzultují alespoň s distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti a s dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány.
3. Distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mají právo zapojit se do právního subjektu nebo právních subjektů uvedených v odstavci 1 dobrovolně a bezplatně.
4. Právní subjekt nebo právní subjekty uvedené v odstavci 1 nesmí vyžadovat, aby byli výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti pro účely používání systému úložišť členy nějaké zvláštní organizace nebo organizací.
5. Náklady na systém úložišť nesou výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky v souladu s čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES.

*Článek 32***Struktura systému úložišť**

1. Systém úložišť se skládá z těchto elektronických úložišť:
  - a) centrální informační a datový router („centrální úložiště“);
  - b) úložiště, která slouží území jednoho členského státu („vnitrostátní úložiště“), nebo územím více členských států („nadmárodní úložiště“). Tato úložiště musí být připojena k centrálnímu úložišti.  
► **M3** Úložiště, která slouží územím mimo Unii, nesmí být připojena k centrálnímu úložišti. ◀
2. Počet vnitrostátních a nadnárodních úložišť musí být dostatečný k tomu, aby bylo zajištěno, že pro území každého členského státu slouží jedno vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště.
3. Systém úložišť musí být tvořen nezbytnou infrastrukturou informačních technologií, hardwarem a softwarem, aby bylo možné vykonávat tyto úkoly:
  - a) nahrávat, třídit, zpracovávat, upravovat a uchovávat informace o ochranných prvcích, které umožňují ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků;

**▼B**

b) v jakémkoliv bodě legálního dodavatelského řetězce identifikovat jednotlivé balení léčivého přípravku opatřené ochrannými prvky, ověřit pravost jedinečného identifikátoru umístěného na daném balení a vyřadit ho.

4. Systém úložišť musí zahrnovat aplikační programovací rozhraní, které distributorům nebo osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožňuje zasílat dotazy do systému úložišť prostřednictvím softwaru pro účely ověření pravosti jedinečných identifikátorů a jejich vyřazení ze systému úložišť. Aplikační programovací rozhraní dále musí umožnit příslušným vnitrostátním orgánům získat přístup k systému úložišť prostřednictvím softwaru v souladu s článkem 39.

Systém úložišť musí zahrnovat také grafická uživatelská rozhraní umožňující přímý přístup k systému úložišť v souladu s čl. 35 odst. 1 písm. i).

Systém úložišť nezahrnuje fyzické snímací zařízení, které se používá pro čtení jedinečného identifikátoru.

*Článek 33***Nahrávání informací do systému úložišť**

1. Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh zajistí, že informace uvedené v odstavci 2 se do systému úložišť nahrají před tím, než bude léčivý přípravek výrobcem propuštěn k prodeji nebo distribuci, a že jsou tyto informace poté aktualizované.

Informace se uchovávají ve všech vnitrostátních nebo nadnárodních úložištích sloužících pro území členského státu nebo členských států, kde má být léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem uveden na trh. Informace uvedené v odst. 2 písm. a) až d) tohoto článku, s výjimkou sériového čísla, se uchovávají také v centrálním úložišti.

2. U léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem se do systému úložišť nahrají alespoň tyto informace:

- a) datové prvky jedinečného identifikátoru v souladu s čl. 4 písm. b);
- b) kódovací systém kódu přípravku;
- c) název a běžný název léčivého přípravku, léková forma, síla, typ balení a velikost balení léčivého přípravku v souladu s terminologií uvedenou v čl. 25 odst. 1 písm. b) a písm. e) až g) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012 <sup>(1)</sup>;
- d) členský stát nebo členské státy, kde má být léčivý přípravek uveden na trh;

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 159, 20.6.2012, s. 5).

**▼ B**

- e) v příslušných případech kód identifikující záznam, který v databázi uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup> odpovídá léčivému přípravku s jedinečným identifikátorem;
- f) jméno a adresu výrobce umísťujícího ochranné prvky;
- g) jméno a adresu držitele rozhodnutí o registraci;
- h) seznam distributorů, kteří jsou držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověření, aby jeho jménem skladovali a distribuovali přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.

3. Informace uvedené v odstavci 2 se do systému úložišť nahrají buď prostřednictvím centrálního úložiště, nebo prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště.

Pokud je nahrání provedeno prostřednictvím centrálního úložiště, centrální úložiště uloží kopii informací uvedených v odst. 2 písm. a) až d), s výjimkou sériového čísla, a úplně informace předá všem vnitrostátním nebo nadnárodním úložištím sloužícím pro území členského státu nebo členských států, kde má být léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem uveden na trh.

Pokud je nahrání provedeno prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště, toto úložiště okamžitě předá centrálnímu úložišti kopii informací uvedených v odst. 2 písm. a) až d), s výjimkou sériového čísla, za použití datového formátu a specifikací pro výměnu dat stanovených centrálním úložištěm.

4. Informace uvedené v odstavci 2 se uchovávají v úložištích, do nichž byly původně nahrány, alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti daného léčivého přípravku, nebo po dobu pěti let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci, v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší.

### Článek 34

#### Fungování centrálního úložiště

1. Všechna vnitrostátní a nadnárodní úložiště tvořící součást systému úložišť si vyměňují data s centrálním úložištěm za použití datového formátu a způsobů výměny dat stanovených centrálním úložištěm.

2. Pokud nelze pravost jedinečného identifikátoru ověřit, protože vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště neobsahuje jedinečný identifikátor s kódem přípravku a sériovým číslem, které se shodují s kódem a číslem ověřovaného jedinečného identifikátoru, předá vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště dotaz centrálnímu úložišti, aby se ověřilo, že daný jedinečný identifikátor je v systému úložišť uchováván jinde.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská Agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).



**▼ B**

Když centrální úložiště obdrží dotaz, identifikuje na základě informací, které jsou v něm obsaženy, všechna vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště sloužící pro území členského státu nebo členských států, kde měl být léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem uveden na trh, a dotaz těmto úložištím předá.

Odpovědi těchto úložišť centrální úložiště následně předá úložišti, které dotaz iniciovalo.

3. Pokud vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště centrálnímu úložišti oznámí, že došlo ke změně statusu jedinečného identifikátoru, centrální úložiště zajistí, aby mezi vnitrostátními a nadnárodními úložišti sloužícími pro území členského státu nebo členských států, kde měl být léčivý přípravek s tímto jedinečným identifikátorem uveden na trh, došlo k synchronizaci tohoto statusu.

4. Pokud centrální úložiště obdrží informace uvedené v čl. 35 odst. 4, zajistí elektronické propojení čísel šarže před úkony přebalení nebo opětovného označení a po těchto úkonech se sadou vyřazených jedinečných identifikátorů a se sadou umístěných rovnocenných jedinečných identifikátorů.

*Článek 35***Charakteristiky systému úložišť**

1. Všechna úložiště v systému úložišť musí splňovat všechny tyto podmínky:

- a) musí se fyzicky nacházet v Unii;
- b) musí být zřízena a spravována neziskovým právním subjektem zřízeným v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a, pokud se rozhodli zapojit, distributory a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti;
- c) musí být plně interoperabilní s jinými úložišti tvořícími součást systému úložišť; pro účely této kapitoly se interoperabilitou rozumí plná funkční integrace úložišť a plná výměna elektronických dat mezi nimi, bez ohledu na to, jaký poskytovatel služeb je používán;
- d) musí výrobcům, distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožnit spolehlivou elektronickou identifikaci a ověření pravosti jednotlivých balení léčivých přípravků v souladu s požadavky tohoto nařízení;
- e) musí mít aplikační programovací rozhraní schopná předávat a vyměňovat si data se softwarem používaným distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti a případně příslušnými vnitrostátními orgány;
- f) pokud se distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti dotáží úložiště za účelem ověření pravosti nebo vyřazení jedinečného identifikátoru, doba odezvy úložiště, aniž je brána v potaz rychlost internetového připojení, musí být alespoň

**▼ B**

u 95 % dotazů nižší než 300 milisekund. Výkon úložiště musí distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožňovat vykonávat jejich činnost bez významnějšího zpoždění;

- g) musí vést úplné záznamy („auditní stopu“) o všech úkonech týkajících se jedinečného identifikátoru, o uživatelích provádějících tyto úkony a o povaze těchto úkonů; auditní stopa se vytvoří v okamžiku, kdy je jedinečný identifikátor nahrán do úložiště a musí být zachována alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem, nebo po dobu pěti let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší;
- h) v souladu s článkem 38 musí mít takovou strukturu, která zaručí ochranu osobních údajů a důvěrných informací obchodní povahy a vlastnictví a důvěrnost údajů vytvořených při interakci výrobců, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti s úložištěm;
- i) musí zahrnovat grafická uživatelská rozhraní umožňující přímý přístup k úložištím těmto skupinám uživatelů ověřeným v souladu s čl. 37 písm. b):
  - i) distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti pro účely ověření pravosti jedinečného identifikátoru a jeho vyřazení v případě selhání jejich vlastního softwaru,
  - ii) příslušným vnitrostátním orgánům pro účely uvedené v článku 39.

2. Pokud se ve vnitrostátních nebo nadnárodních úložištích změní status jedinečného identifikátoru na léčivém přípravku určeném k uvedení na trh ve více než jednom členském státě, dané úložiště o změně statusu okamžitě uvědomí centrální úložiště, s výjimkou případu, kdy držitel rozhodnutí o registraci provede vyřazení v souladu s články 40 nebo 41.

3. Vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště nedovolí nahrání nebo uchování jedinečného identifikátoru obsahujícího stejný kód přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen.

4. U každé šarže přebalených nebo znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly pro účely souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory, musí osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh informovat centrální úložiště o číslu šarže nebo číslech balení, které mají být přebaleny nebo znovu označeny, a o jedinečných identifikátorech na těchto baleních. Tato osoba centrální úložiště dále musí informovat o číslu šarže u šarže, která vznikla úkony přebalení nebo opětovného označení, a o rovnocenných jedinečných identifikátorech v této šarži.

**▼ B***Článek 36***Úkony systému úložišť**

Systém úložišť zajistí alespoň tyto úkony:

- a) opakované ověření pravosti aktivního jedinečného identifikátoru v souladu s článkem 11;
- b) spuštění výstrahy v systému a v terminálu, kde se odehrává ověření pravosti jedinečného identifikátoru, pokud toto ověření nepotvrdí, že jedinečný identifikátor je pravý v souladu s článkem 11. Taková událost se v systému označí jako potenciální případ padělání, s výjimkou toho, je-li přípravek v systému označen jako stažený nebo určený k likvidaci;
- c) vyřazení jedinečného identifikátoru v souladu s požadavky tohoto nařízení;
- d) kombinované úkony identifikace balení léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem a ověření pravosti a vyřazení tohoto jedinečného identifikátoru;
- e) identifikaci balení léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem a ověření pravosti a vyřazení tohoto jedinečného identifikátoru v členském státě, který není členským státem, kde byl léčivý přípravek s tímto jedinečným identifikátorem uveden na trh;
- f) čtení informací obsažených v dvojrozměrném čárovém kódu, v němž je zakódován jedinečný identifikátor, identifikaci léčivého přípravku nesoucího čárový kód a ověření statusu jedinečného identifikátoru, aniž by se spustila výstraha uvedená v písmenu b) tohoto článku;
- g) aniž je dotčen čl. 35 odst. 1 písm. h), ověřeným distributorům přístup k seznamu distributorů uvedenému v čl. 33 odst. 2 písm. h), aby mohli zjistit, zda musí u daného léčivého přípravku ověřit jedinečný identifikátor;
- h) ověření pravosti jedinečného identifikátoru a jeho vyřazení pomocí manuálního zadání dotazu s datovými prvky jedinečného identifikátoru do systému;
- i) na požádání okamžité poskytnutí informací týkajících se daného jedinečného identifikátoru příslušným vnitrostátním orgánům a Evropské agentuře pro léčivé přípravky;
- j) vytváření zpráv, které příslušným orgánům umožní ověřit, jak jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti plní požadavky tohoto nařízení, nebo vyšetřit potenciální případy padělání;

**▼ B**

- k) změnu statusu jedinečného identifikátoru z vyřazeného na aktivní za podmínek uvedených v článku 13;
- l) označení skutečnosti, že byl jedinečný identifikátor vyřazen;
- m) označení skutečnosti, že byl léčivý přípravek stažen, odcizen, vyvezen, vyžádán příslušnými vnitrostátními orgány jako vzorek, označen držitelem rozhodnutí o registraci jako bezplatný vzorek, nebo určen k likvidaci;
- n) prostřednictvím šarží léčivých přípravků propojení informací o odstraněných nebo překrytých jedinečných identifikátorech s informacemi o rovnocenných jedinečných identifikátorech umístěných na tyto léčivé přípravky pro účely splnění požadavků článku 47a směrnice 2001/83/ES;
- o) synchronizaci statusu jedinečného identifikátoru mezi vnitrostátními a nadnárodními úložišti sloužícími pro území členských států, kde má být léčivý přípravek uveden na trh;

**▼ M3**

- p) ke spuštění výstrahy označené jako „balení neurčené pro Unii“ v systému úložišť a v terminálu, kde se uskutečňuje ověření pravosti jedinečného identifikátoru v souladu s článkem 11, dojde, jakmile jsou splněny obě tyto podmínky:
  - i) ověřením se zjistí, že léčivý přípravek opatřený jedinečným identifikátorem je vyráběn a označen pro trh Spojeného království nebo pro trh Spojeného království a trhy Kypru, Irska nebo Malty;
  - ii) ověření se neprovádí v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku ani na Maltě.

**▼ B***Článek 37***Povinnosti právních subjektů zřizujících a spravujících úložiště, které je součástí systému úložišť**

Jakýkoliv právní subjekt zřizující a spravující úložiště, které je součástí systému úložišť, provede tyto úkony:

- a) informuje příslušné vnitrostátní orgány o svém úmyslu na jejich území fyzicky umístit úložiště nebo jeho část a uvědomí je, jakmile bude úložiště zprovozněno;
- b) zavede bezpečnostní postupy, které zajistí, že získat přístup do úložiště a nahrávat do něj informace uvedené v čl. 33 odst. 2 mohou pouze uživatelé, jejichž totožnost, funkce a legitimita byly ověřeny;

**▼ B**

- c) nepřetržitě sleduje úložiště pro případ, že se vyskytnou události upozorňující na potenciální případy padělání v souladu s čl. 36 písm. b);
- d) zajistí okamžité vyšetření všech potenciálních případů padělání označených v systému v souladu s čl. 36 písm. b) a v případě, že se padělání potvrdí, upozorní příslušné vnitrostátní orgány, Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a Komisi;
- e) pravidelně provádí audity úložiště, aby se ověřil soulad s požadavky tohoto nařízení. Prvních pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení v členském státě, kde se úložiště fyzicky nachází, se audit provede alespoň jednou ročně, a poté alespoň jednou za tři roky. Výsledky těchto auditů se na požádání poskytnou příslušným orgánům;
- f) na požádání příslušným orgánům okamžitě zpřístupní auditní stopu uvedenou v čl. 35 odst. 1 písm. g);
- g) na požádání příslušným orgánům zpřístupní zprávy uvedené v čl. 36 písm. j).

*Článek 38***Ochrana údajů a vlastnictví údajů**

1. Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti odpovídají za jakékoliv údaje, které vytvoří při interakci se systémem úložišť, a za údaje uchovávané v auditní stopě. Vlastní pouze tyto údaje a mají přístup pouze k těmto údajům, s výjimkou informací uvedených v čl. 33 odst. 2 a informací o statusu jedinečného identifikátoru.
2. Právní subjekt spravující úložiště, kde je uchována auditní stopa, nemá bez písemného souhlasu legitimních vlastníků údajů přístup k auditní stopě a údajům v ní obsažených, s výjimkou toho, kdy je účelem vyšetření potenciálních případů padělání označených v systému v souladu s čl. 36 písm. b).

*Článek 39***Přístup příslušných vnitrostátních orgánů**

Právní subjekt zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v členském státě poskytne příslušným orgánům tohoto členského státu přístup k úložišti a informacím v něm obsažených pro tyto účely:

- a) dozor nad fungováním úložišť a vyšetřování potenciálních případů padělání;
- b) úhrada;
- c) farmakovigilance a farmakoepidemiologie.

**▼B**

## KAPITOLA VIII

**POVINNOSTI DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI,  
SOUBĚŽNÝCH DOVOZCŮ A SOUBĚŽNÝCH DISTRIBUTORŮ***Článek 40***Stažené nebo odcizené přípravky**

Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh neprodleně přijme všechna tato opatření:

- a) zajistí vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku, který má být stažen, v každém vnitrostátním nebo nadnárodním úložišti sloužícím pro území členského státu nebo členských států, kde má být stažení provedeno;
- b) je-li znám, zajistí vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku, který byl odcizen, v každém vnitrostátním a nadnárodním úložišti, ve kterém je informace o tomto přípravku uchovávána;
- c) v úložištích uvedených v písmenech a) a b) v příslušném případě označí, že přípravek byl stažen nebo odcizen.

*Článek 41***Přípravky dodávané jako bezplatné vzorky**

Držitel rozhodnutí o registraci, který má v úmyslu dodávat některé ze svých léčivých přípravků jako bezplatné vzorky v souladu s článkem 96 směrnice 2001/83/ES, přípravek v případě, že má ochranné prvky, v systému úložišť označí jako bezplatný vzorek a zajistí vyřazení jeho jedinečného identifikátoru před tím, než ho poskytne osobám způsobilým ho předepisovat.

*Článek 42***Odstranění jedinečných identifikátorů ze systému úložišť**

Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh nesmí nahrát jedinečné identifikátory do systému úložišť dříve, než z něho odstraní, pokud jsou přítomny, starší jedinečné identifikátory obsahující stejný kód přípravku a sériové číslo jako jedinečné identifikátory, které se mají nahrát.



## KAPITOLA IX

## POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH VNITROSTÁTNÍCH ORGÁNŮ

*Článek 43***Informace, které poskytnou příslušné vnitrostátní orgány**

Příslušné vnitrostátní orgány držitelům rozhodnutí o registraci, výrobcům, distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti na požádání zpřístupní tyto informace:

- a) léčivé přípravky uváděné na trh na jejich území, které musí být opatřeny ochrannými prvky v souladu s čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES a s tímto nařízením;
- b) léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis nebo úhradě, u nichž byla v souladu s čl. 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES za účelem úhrady nebo farmakovigilance rozšířena oblast působnosti jedinečného identifikátoru,
- c) léčivé přípravky, u nichž byla v souladu s čl. 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES za účelem bezpečnosti pacientů rozšířena oblast působnosti prostředku k ověření manipulace s obalem.

*Článek 44***Dozor nad systémem úložišť**

1. Příslušné vnitrostátní orgány vykonávají dozor nad fungováním všech úložišť, která se fyzicky nacházejí na jejich území, aby ověřily, v případě potřeby prostřednictvím inspekci, že úložiště a právní subjekt odpovědný za zřízení a správu úložiště splňují požadavky tohoto nařízení.

2. Příslušný vnitrostátní orgán může jakoukoliv ze svých povinností vyplývajících z tohoto článku přenést na příslušný orgán jiného členského státu nebo na třetí stranu prostřednictvím písemné dohody.

3. Pokud se pro účely ověření pravosti léčivých přípravků uváděných v členském státě na trh používá úložiště, které se fyzicky nenachází na území daného členského státu, příslušný orgán daného členského státu může inspekci úložiště sledovat, nebo provést nezávislou inspekci za předpokladu, že s tím členský stát, na jehož území se úložiště fyzicky nachází, souhlasí.

4. Zprávy o dozorové činnosti předá příslušný vnitrostátní orgán Evropské agentuře pro léčivé přípravky, která je zpřístupní dalším příslušným vnitrostátním orgánům a Komisi.

5. Příslušné vnitrostátní orgány se mohou podílet na správě jakéhokoliv úložiště používaného pro identifikaci léčivých přípravků a ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh na území jejich členského státu.

Příslušné vnitrostátní orgány se mohou zapojit do správní rady právních subjektů spravujících tato úložiště až do výše jedné třetiny členů této rady.

**▼B**KAPITOLA X  
SEZNAMY ODCHYLEK A OZNÁMENÍ KOMISI*Článek 45***Seznamy odchylek od povinnosti opatřit, či neopatřit přípravek ochrannými prvky**

1. Seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, je uveden v příloze I tohoto nařízení.
2. Seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky, je uveden v příloze II tohoto nařízení.

*Článek 46***Oznámení Komisi**

1. Příslušné vnitrostátní orgány informují Komisi o léčivých přípravcích nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru existuje riziko padělání, jakmile se o tomto riziku dozvědí. Pro tento účel použijí formulář uvedený v příloze III tohoto nařízení.
2. Příslušné vnitrostátní orgány mohou Komisi informovat o léčivých přípravcích, u nichž podle jejich názoru riziko padělání neexistuje. Pro tento účel použijí formulář uvedený v příloze IV tohoto nařízení.
3. Pro účely oznámení uvedených v odstavci 1 a 2 příslušné vnitrostátní orgány provedou vyhodnocení rizik padělání a rizik plynoucích z padělání těchto přípravků, přičemž zohlední kritéria uvedená v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.
4. Při předávání oznámení uvedených v odstavci 1 Komisi příslušné vnitrostátní orgány Komisi poskytnou důkazy a dokumenty dokazující existenci případů padělání.

**▼M2***Článek 47***Vyhodnocení oznámení**

Pokud v návaznosti na oznámení uvedené v článku 46 Komise nebo členský stát na základě úmrtí nebo hospitalizací osob v Unii v důsledku vystavení padělaným léčivým přípravkům dospěje k názoru, že je za účelem ochrany veřejného zdraví třeba rychle jednat, Komise oznámení bezodkladně posoudí nejpozději do 45 dnů.





## KAPITOLA XI

## PŘECHODNÁ OPATŘENÍ A VSTUP V PLATNOST

## Článek 48

**Přechodná opatření**

Léčivé přípravky, které byly v členském státě propuštěny k prodeji nebo distribuci bez ochranných prvků před datem použitelnosti tohoto nařízení v daném členském státě, a které poté nebyly přebaleny nebo znovu označeny, mohou být v daném členském státě uvedeny na trh, distribuovány a vydávány veřejnosti až do doby uplynutí jejich data použitelnosti.

## Článek 49

**Použití v členských státech s existujícími systémy pro ověření pravosti léčivých přípravků a identifikaci jednotlivých balení**

1. Každý z členských států uvedených v čl. 2 odst. 2 druhém pododstavci písm. b) druhé větě směrnice 2011/62/EU oznámí Komisi datum, od kterého se na jeho území v souladu s čl. 50 třetím pododstavcem použijí články 1 až 48 tohoto nařízení. Oznámení musí proběhnout nejpozději šest měsíců před daným datem použitelnosti.

2. Oznámení o každém z těchto dat, která budou Komisi sdělena v souladu s odstavcem 1, Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

## Článek 50

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 9. února 2019.

Členské státy uvedené v čl. 2 odst. 2 druhém pododstavci písm. b) druhé větě směrnice 2011/62/EU použijí články 1 až 48 tohoto nařízení nejpozději ode dne 9. února 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼ **B**

## PŘÍLOHA I

**Seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, podle čl. 45 odst. 1**

Název účinné látky či kategorie přípravků	Léková forma	Síla	Poznámky
Homeopatické léčivé přípravky	Kterákoliv	Kterákoliv	
Radionuklidové generátory	Kterákoliv	Kterákoliv	
Kity	Kterákoliv	Kterákoliv	
Radionuklidové prekursory	Kterákoliv	Kterákoliv	
Léčivé přípravky pro moderní terapii, které obsahují tkáň nebo buňky, nebo jsou jimi tvořeny	Kterákoliv	Kterákoliv	
Medicínální plyny	Medicínální plyn	Kterákoliv	
Roztoky pro parenterální výživu, jejichž anatomicko-terapeuticko-chemický („ATC“) kód začíná na B05BA	Infuzní roztok	Kterákoliv	
Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, jejichž ATC kód začíná na B05BB	Infuzní roztok	Kterákoliv	
Roztoky vyvolávající osmotickou diurézu, jejichž ATC kód začíná na B05BC	Infuzní roztok	Kterákoliv	
Aditiva k intravenózním roztokům, jejichž ATC kód začíná na B05X	Kterákoliv	Kterákoliv	
Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků, jejichž ATC kód začíná na V07AB	Kterákoliv	Kterákoliv	
Kontrastní látky, jejichž ATC kód začíná na V08	Kterákoliv	Kterákoliv	
Testy pro alergická onemocnění, jejichž ATC kód začíná na V04CL	Kterákoliv	Kterákoliv	
Extrakty alergenů, jejichž ATC kód začíná na V01AA	Kterákoliv	Kterákoliv	
▼ <b>M2</b> Cikatrizanty s ATC kódem D03AX	Muší larvy		

**▼B***PŘÍLOHA II***Seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky, podle čl. 45 odst. 2**

Název účinné látky či kategorie přípravků	Léková forma	Síla	Poznámky
Omeprazol	Enterosolventní tvrdá tobolka	20 mg	
Omeprazol	Enterosolventní tvrdá tobolka	40 mg	

▼B

## PŘÍLOHA III

Oznámení Evropské komisi týkající se léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, o kterých se má za to, že u nich existuje riziko padělání, podle čl. 54a odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Členský stát:	Název příslušného orgánu:
---------------	---------------------------

Záznam č.	Účinná látka (běžný název)	Léková forma	Síla	Anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) kód	Podpůrné důkazy (Předložte důkaz jednoho nebo více případů padělání v legálním dodavatelském řetězci a uveďte zdroj, z kterého tato informace pochází.)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Poznámka: Počet záznamů není závazný.

▼B

## PŘÍLOHA IV

Oznámení Evropské komisi týkající se léčivých přípravků, o kterých se má za to, že u nich neexistuje riziko padělání, podle čl. 54a odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Členský stát:	Název příslušného orgánu:
---------------	---------------------------

Záznam č.	Účinná látka (běžný název)	Léková forma	Síla	Anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) kód	Poznámky/doplňující informace
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

*Poznámka:* Počet záznamů není závazný.