

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/161 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Οκτωβρίου 2015

για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 54α παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, προβλέπει μέτρα για την αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, καθιστώντας υποχρεωτική την τοποθέτηση χαρακτηριστικών ασφαλείας — ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και ενός μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης— στη συσκευασία ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ώστε να είναι εφικτή η ταυτοποίησή τους και η πιστοποίησή τους γνησιότητάς τους.
- (2) Οι διαφορετικοί μηχανισμοί πιστοποίησης της γνησιότητας φαρμάκων οι οποίοι ανταποκρίνονται σε διαφορετικές εθνικές ή περιφερειακές απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ενδέχεται να περιορίσουν την κυκλοφορία των φαρμάκων σε ολόκληρη την Ένωση και να αυξήσουν τις δαπάνες για όλους τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ενωσιακοί κανόνες όσον αφορά την εφαρμογή των χαρακτηριστικών ασφαλείας στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, με ιδιαίτερη μέριμνα για τα χαρακτηριστικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, τις διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας, καθώς και τη δημιουργία και τη διαχείριση του συστήματος αποθετηρίων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> και το άρθρο 54α παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η Επιτροπή αξιολόγησε τα οφέλη, το κόστος και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των διαφόρων επιλογών πολιτικής όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, τις διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας, καθώς και τη δημιουργία και τη διαχείριση του συστήματος αποθετηρίων. Οι επιλογές πολιτικής που θεωρήθηκαν οι πλέον αποδοτικές από πλευράς κόστους εισάγονται ως κομβικά στοιχεία του παρόντος κανονισμού.
- (4) Ο παρών κανονισμός καθιερώνει ένα σύστημα που διασφαλίζει την ταυτοποίηση των φαρμάκων και την πιστοποίηση της γνησιότητάς τους μέσω του διατεματικού (end-to-end) ελέγχου όλων των φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, το οποίο συμπληρώνεται με ελέγχους που θα διενεργούν οι χονδρέμποροι σε φάρμακα που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο παραποίησης. Στην πράξη, η γνησιότητα και η αρτιότητα των χαρακτηριστικών ασφαλείας που τοποθετούνται στη συσκευασία ενός φαρμάκου στην αρχή της αλυσίδας εφοδιασμού θα πρέπει να επαληθεύονται τη στιγμή κατά την οποία το φάρμακο διατίθεται στο κοινό, μολονότι μπορεί να εφαρμόζονται ορισμένες παρεκκλίσεις. Ωστόσο, τα φάρμακα που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο παραποίησης θα πρέπει να ελέγχονται και από τους χονδρεμπόρους σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος να κυκλοφορούν στην αγορά

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74).

ψευδεπίγραφα φάρμακα για μακρά χρονικά διαστήματα χωρίς να γίνονται αντιληπτά. Η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης θα πρέπει να διενεργείται μέσω της σύγκρισης του εν λόγω κωδικού με τους νόμιμους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που είναι αποθηκευμένοι στο σύστημα αποθετηρίων. Όταν η συσκευασία διατίθεται στο κοινό ή διανέμεται εκτός της Ένωσης ή όταν συντρέχουν άλλες ειδικές περιστάσεις, ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης στην εν λόγω συσκευασία πρέπει να απενεργοποιείται στο σύστημα αποθετηρίων, ώστε να μην είναι δυνατή η επιτυχής επαλήθευση οποιασδήποτε άλλης συσκευασίας φέρει τον ίδιο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης.

- (5) Κάθε μεμονωμένη συσκευασία φαρμάκου θα πρέπει να μπορεί να ταυτοποιείται και να επαληθεύεται η γνησιότητά της όλον τον χρόνο κατά τον οποίο το φάρμακο παραμένει στην αγορά και κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επιστροφή και τη διάθεση της συσκευασίας μετά την ημερομηνία λήξης. Για τον λόγο αυτό, η ακολουθία των χαρακτήρων που προκύπτει από τον συνδυασμό του κωδικού προϊόντος και του αριθμού σειράς πρέπει να είναι μοναδική για μια δεδομένη συσκευασία φαρμάκου μέχρι την παρέλευση τουλάχιστον ενός έτους από την ημερομηνία λήξης της εν λόγω συσκευασίας ή πέντε ετών μετά τη διάθεση του προϊόντος προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη προθεσμία.
- (6) Η συμπερίληψη του κωδικού προϊόντος, του εθνικού αριθμού επιστροφής εξόδων και ταυτοποίησης, του αριθμού παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης στον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης συμβάλλει στην ασφάλεια των ασθενών, διευκολύνοντας τις διαδικασίες ανάκλησης, απόσυρσης και επιστροφής, καθώς και τη φαρμακοεπαγρύπνηση στον συγκεκριμένο τομέα.
- (7) Για να είναι αμελητέο το ενδεχόμενο να μπορούν οι παραπονητές να μαντέψουν τον αριθμό σειράς, ο αριθμός αυτός θα πρέπει να παράγεται σύμφωνα με συγκεκριμένους κανόνες τυχαποίησης.
- (8) Η συμμόρφωση με ορισμένα διεθνή πρότυπα, αν και δεν είναι υποχρεωτική, μπορεί να χρησιμοποιείται ως στοιχείο που θα αποδεικνύει ότι πληρούνται ορισμένες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όταν δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα, θα πρέπει να αποτελεί ευθύνη των προσώπων που υπέχουν τις εν λόγω υποχρεώσεις να αποδείξουν, με επαληθεύσιμο τρόπο, ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτές.
- (9) Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης θα πρέπει να κωδικοποιείται μέσω τυποποιημένης δομής και σύνταξης δεδομένων, ώστε να μπορεί να αναγνωρίζεται και να αποκωδικοποιείται σωστά σε ολόκληρη την Ένωση με τη χρήση συνηθισμένου εξοπλισμού σάρωσης.
- (10) Η παγκόσμια μοναδικότητα του κωδικού προϊόντος όχι μόνο συμβάλλει στην απόλυτη σαφήνεια του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, αλλά διευκολύνει επίσης την απενεργοποίησή του όταν η συγκεκριμένη ενέργεια πραγματοποιείται σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου προοριζόταν αρχικά να διατεθεί το φάρμακο. Όταν ο κωδικός προϊόντος πληροί τα διεθνή πρότυπα, θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι μοναδικός σε παγκόσμια κλίμακα.
- (11) Για να διευκολυνθούν η επαλήθευση της γνησιότητας και η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από τους χονδρεμπόρους και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι η δομή και η ποιότητα εκτύπωσης του διδιάστατου γραμμωτού κώδικα που κωδικοποιεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης επιτρέπουν την ταχεία ανάγνωση και την ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων ανάγνωσης.
- (12) Τα στοιχεία δεδομένων του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης πρέπει να εκτυπώνονται στη συσκευασία σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο, ώστε να καθίστανται εφικτές η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και η απενεργοποίησή του, σε περίπτωση που ο διδιάστατος γραμμωτός κώδικας είναι δυσανάγνωστος.
- (13) Ο διδιάστατος γραμμωτός κώδικας μπορεί να περιέχει περισσότερες πληροφορίες απ' ό,τι τα στοιχεία δεδομένων του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης. Θα πρέπει να είναι δυνατή η χρήση της εναπομένουσας χωρητικότητας, ώστε να αποθηκεύονται περαιτέρω πληροφορίες και να αποφεύγεται η τοποθέτηση συμπληρωματικών γραμμωτών κωδικών.
- (14) Η παρουσία πολλαπλών διδιάστατων γραμμωτών κωδικών στη συσκευασία μπορεί να προκαλέσει σύγχυση ως προς το ποιος γραμμωτός κώδικας θα πρέπει να αναγνωστεί προκειμένου να επαληθευτεί η γνησιότητα ενός φαρμάκου και να γίνει η ταυτοποίησή του. Τούτο μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα κατά την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων, καθώς και στην ακούσια διάθεση ψευδεπίγραφων φαρμάκων στο κοινό. Για τον λόγο αυτό, η παρουσία πολλαπλών διδιάστατων γραμμωτών κωδικών στη συσκευασία ενός φαρμάκου για τους σκοπούς της ταυτοποίησης και της εξακρίβωσης της γνησιότητάς του θα πρέπει να αποφεύγεται.

- (15) Η επαλήθευση αμφοτέρων των χαρακτηριστικών ασφάλειας είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η γνησιότητα του φαρμάκου στο πλαίσιο ενός διατεματικού συστήματος ελέγχου. Σκοπός της επαλήθευσης της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης είναι να εξασφαλίζεται ότι το φάρμακο προέρχεται από τον νόμιμο παρασκευαστή. Η επαλήθευση της αρτιότητας του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης δείχνει κατά πόσον η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή αλλοιωθεί από τη στιγμή που έφυγε από τον παρασκευαστή, εξασφαλίζοντας, με τον τρόπο αυτό, ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι γνήσιο.
- (16) Η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης είναι σημαντικό βήμα για την εξασφάλιση της γνησιότητας του φαρμάκου που φέρει τον εν λόγω κωδικό, και θα πρέπει να βασίζεται μόνο στη σύγκριση με αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που εισάγονται σε ασφαλές σύστημα αποθετηρίων από ελεγμένους χρήστες.
- (17) Θα πρέπει να είναι δυνατή η επαναφορά του καθεστώτος ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που έχει απενεργοποιηθεί, ώστε να αποφεύγεται η άσκοπη σπατάλη φαρμάκων. Ωστόσο, η επαναφορά του καθεστώτος πρέπει να υπόκειται σε αυστηρούς όρους, ώστε να ελαχιστοποιείται η απειλή για την ασφάλεια του συστήματος αποθετηρίων την οποία θα μπορούσε να προκαλέσει μια τέτοια ενέργεια, σε περίπτωση κατάχρησής της από παραποιητές. Οι όροι αυτοί θα πρέπει να ισχύουν ανεξάρτητα από το εάν η απενεργοποίηση συντελέστηκε κατά τη στιγμή της διάθεσης στο κοινό ή σε κάποιο προγενέστερο χρονικό σημείο.
- (18) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να μπορούν να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας ενός φαρμάκου, όσο το προϊόν αυτό βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού ή μετά τη διάθεσή του στο κοινό, ή την ανάκληση ή απόσυρσή του από την αγορά. Προς τον σκοπό αυτό, οι παρασκευαστές θα πρέπει να τηρούν αρχείο των εργασιών που χρησιμοποιούν ή αφορούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ενός συγκεκριμένου φαρμάκου μετά την απενεργοποίησή του εν λόγω κωδικού από το σύστημα αποθετηρίων για τουλάχιστον έναν χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου ή πέντε έτη μετά τη διάθεση της συσκευασίας προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη προθεσμία.
- (19) Από παλαιότερα περιστατικά παραποίησης προκύπτει ότι ορισμένα φάρμακα διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο παραποίησης· πρόκειται, ενδεικτικά, για τα φάρμακα που επιστρέφονται από χονδρεμπόρους ή από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, ή για τα φάρμακα που διανέμονται από πρόσωπα που δεν είναι ούτε ο παρασκευαστής ούτε ο χονδρέμπορος-κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ούτε ο διορισμένος υπεύθυνος χονδρέμπορος. Συνεπώς, η γνησιότητα των εν λόγω φαρμάκων θα πρέπει να υπόκειται σε πρόσθετες επαληθεύσεις από τους χονδρεμπόρους σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εισόδου ψευδελίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού και ελεύθερης κυκλοφορίας τους στο έδαφος της Ένωσης έως ότου ελεγχθούν τη στιγμή της διάθεσής τους στο κοινό.
- (20) Η επαλήθευση από τους χονδρεμπόρους της γνησιότητας των φαρμάκων που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο παραποίησης θα ήταν εξίσου αποτελεσματική αν γινόταν με σάρωση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης ή ενός συγκεντρωτικού κωδικού που θα καθιστά εφικτή την ταυτόχρονη επαλήθευση πολλαπλών μοναδικών κωδικών αναγνώρισης. Επιπλέον, η επαλήθευση θα μπορούσε να διενεργείται ανά πάσα στιγμή μεταξύ της παραλαβής του φαρμάκου από τον χονδρέμπορο και της περαιτέρω διανομής του, με ισοδύναμα αποτελέσματα. Για τους λόγους αυτούς, θα πρέπει ο χονδρέμπορος να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον χρόνο της επαλήθευσης ή το κατά πόσον η σάρωση θα αφορά μεμονωμένους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης ή τυχόν συγκεντρωτικούς κωδικούς, με την προϋπόθεση ότι ο χονδρέμπορος θα εξασφαλίζει την επαλήθευση όλων των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης των προϊόντων που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο παραποίησης και τα οποία βρίσκονται στη φυσική κατοχή του, όπως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό.
- (21) Στο πλαίσιο της πολύπλοκης ενωσιακής αλυσίδας εφοδιασμού, ένα φάρμακο μπορεί να αλλάξει κυριότητα, αλλά να παραμείνει στη φυσική κατοχή του ίδιου χονδρεμπόρου, ή ένα φάρμακο να διανέμεται στο έδαφος κράτους μέλους μεταξύ δύο αποθηκών που ανήκουν στον ίδιο χονδρέμπορο ή την ίδια νομική οντότητα, χωρίς να συντελείται πώληση. Στις περιπτώσεις αυτές, οι χονδρέμποροι θα πρέπει να απαλλάσσονται από τη διενέργεια επαλήθευσης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, αφού ο κίνδυνος παραποίησης είναι αμελητέος.
- (22) Ως γενική αρχή, σε ένα διατεματικό σύστημα ελέγχου, η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης στο σύστημα αποθετηρίων θα πρέπει να πραγματοποιείται στο τέλος της αλυσίδας εφοδιασμού, όταν το φάρμακο διατίθεται στο κοινό. Ωστόσο, ορισμένες συσκευασίες φαρμάκων μπορεί τελικά να μη διατεθούν στο κοινό και, ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης τους σε άλλο σημείο της αλυσίδας εφοδιασμού. Αυτό αφορά προϊόντα που, μεταξύ άλλων, πρόκειται να διατεθούν εκτός της Ένωσης, προορίζονται για καταστροφή, έχουν ζητηθεί ως δείγματα από τις αρμόδιες αρχές ή είναι επιστραφέντα προϊόντα τα οποία δεν μπορούν να επιστρέψουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα.
- (23) Αν και η οδηγία 2011/62/ΕΕ εισήγαγε διατάξεις που ρυθμίζουν την εξ αποστάσεως πώληση φαρμάκων στο κοινό και ανέθεσε στην Επιτροπή να θεσπίσει τις διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, η διάθεση φαρμάκων στο κοινό εξακολουθεί να ρυθμίζεται, κατά κύριο λόγο, σε εθνικό επίπεδο. Το τελευταίο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού μπορεί να οργανωθεί με διαφορετικό τρόπο στα διάφορα κράτη μέλη και να περιλαμβάνει συγκεκριμένους επαγγελματίες του τομέα της

υγείας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξαιρούν συγκεκριμένα ιδρύματα ή πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό από την υποχρέωση επαλήθευσης των χαρακτηριστικών ασφαλείας, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αλυσίδας εφοδιασμού στο έδαφός τους και να εξασφαλίζεται ότι ο αντίκτυπος των μέτρων επαλήθευσης στα μέρη είναι αναλογικός.

- (24) Η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης δεν είναι μόνο υψίστης σημασίας για την εξακρίβωση της γνησιότητας ενός φαρμάκου, αλλά ενημερώνει επίσης το πρόσωπο που διενεργεί τη διαδικασία αν το εν λόγω προϊόν έχει λήξει, ανακληθεί, αποσυρθεί ή αναφερθεί ως κλεμμένο. Τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό θα πρέπει να εξακριβώνουν τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και να τον απενεργοποιούν τη στιγμή κατά την οποία το φάρμακο διατίθεται στο κοινό, ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση στις πλέον επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και να αποτρέπεται η διάθεση στο κοινό φαρμάκων τα οποία έχουν λήξει, ανακληθεί, αποσυρθεί ή αναφερθεί ως κλεμμένα.
- (25) Για να αποφευχθούν οι υπερβολικές επιπτώσεις στις καθημερινές εργασίες των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν στα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και τα οποία δραστηριοποιούνται εντός των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης να επαληθεύουν τη γνησιότητα και να προβαίνουν στην απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης πριν από τη στιγμή κατά την οποία τα φάρμακα διατίθενται στο κοινό, ή να απαλλάσσουν τα εν λόγω πρόσωπα από την υποχρέωση αυτή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- (26) Σε ορισμένα κράτη μέλη, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό έχουν το δικαίωμα να ανοίξουν τη συσκευασία ενός φαρμάκου, προκειμένου να παράσχουν μέρος της εν λόγω συσκευασίας στο κοινό. Ως εκ τούτου, στη συγκεκριμένη περίπτωση είναι αναγκαίο να ρυθμιστούν η επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας και η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.
- (27) Η αποτελεσματικότητα του διαθεματικού συστήματος ελέγχου να αποτρέπει τη διάθεση ψευδεπίγραφων φαρμάκων στο κοινό εξαρτάται από τη συστηματική επαλήθευση της γνησιότητας των χαρακτηριστικών ασφαλείας και την επακόλουθη απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης κάθε παρεχόμενης συσκευασίας, ώστε ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί από τους παράνομους διακινητές φαρμάκων. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι οι πράξεις αυτές, αν λόγω τεχνικού προβλήματος δεν διενεργούνται τη στιγμή κατά την οποία το φάρμακο διατίθεται στο κοινό, θα πραγματοποιούνται στη συνέχεια το συντομότερο δυνατόν.
- (28) Το διαθεματικό σύστημα ελέγχου απαιτεί τη δημιουργία ενός συστήματος αποθετηρίων στο οποίο θα αποθηκεύονται, μεταξύ άλλων, οι πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης των φαρμάκων και στο οποίο θα μπορούν να πραγματοποιούνται αναζητήσεις με σκοπό την επαλήθευση της γνησιότητας και την απενεργοποίηση ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης. Η δημιουργία και η διαχείριση του εν λόγω συστήματος αποθετηρίων θα πρέπει να εξασφαλίζονται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, δεδομένου ότι είναι υπεύθυνοι για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, καθώς και από τους παρασκευαστές των φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, αφού εκείνοι αναλαμβάνουν το κόστος του συστήματος αποθετηρίων σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Ωστόσο, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν στη δημιουργία και τη διαχείριση του συστήματος αποθετηρίων, αν το επιθυμούν, αφού η καθημερινή εργασία τους θα εξαρτάται από την ορθή λειτουργία αυτού του συστήματος. Επιπλέον, θα πρέπει να ζητηθεί η γνώμη των αρμόδιων εθνικών αρχών σχετικά με τη δημιουργία του συστήματος αποθετηρίων, δεδομένου ότι η έγκαιρη συμμετοχή τους θα ωφελήσει τις επακόλουθες δραστηριότητες εποπτείας.
- (29) Οι περιορισμοί στη χρήση του συστήματος αποθετηρίων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με σκοπό την απόκτηση πλεονεκτήματος στην αγορά. Για τον λόγο αυτό, οι χρήστες του συστήματος αποθετηρίων δεν πρέπει να είναι υποχρεωτικά μέλη συγκεκριμένων οργανώσεων.
- (30) Η δομή του συστήματος αποθετηρίων θα πρέπει να εγγυάται ότι η επαλήθευση των φαρμάκων θα είναι εφικτή σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτό μπορεί να απαιτεί τη διαβίβαση δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης μεταξύ αποθετηρίων εντός του συστήματος αποθετηρίων. Για να ελαχιστοποιηθεί ο αριθμός των απαραίτητων συνδέσεων μεταξύ των αποθετηρίων και για να εξασφαλιστεί η διαλειτουργικότητά τους, κάθε εθνικό και υπερεθνικό αποθετήριο που εντάσσεται στο σύστημα αποθετηρίων θα πρέπει να συνδέεται και να ανταλλάσσει δεδομένα μέσω ενός κεντρικού αποθετηρίου, το οποίο θα λειτουργεί ως δρομολογητής πληροφοριών και δεδομένων.
- (31) Το σύστημα αποθετηρίων θα πρέπει να περιλαμβάνει τις αναγκαίες διεπαφές που θα παρέχουν πρόσβαση, είτε άμεσα είτε μέσω λογισμικού, στους χονδρεμπόρους, στα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, καθώς και στις αρμόδιες εθνικές αρχές, ώστε να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

- (32) Δεδομένου του ευαίσθητου χαρακτήρα των πληροφοριών σχετικά με τους νόμιμους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης και λόγω των δυνητικών αρνητικών συνεπειών στη δημόσια υγεία σε περίπτωση που οι πληροφορίες αυτές έφευγαν στα χέρια των παράνομων διακινητών φαρμάκων, η ευθύνη για την εξασφάλιση της μεταφόρτωσης των πληροφοριών αυτών στο σύστημα αποθετηρίων θα πρέπει να βαρύνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης. Οι πληροφορίες θα πρέπει να τηρούνται για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να είναι εφικτή η κατάλληλη διερεύνηση των περιστατικών παραποίησης.
- (33) Για να εναρμονιστούν ο μορφότυπος των δεδομένων και η ανταλλαγή δεδομένων σε ολόκληρο το σύστημα αποθετηρίων και προκειμένου να εξασφαλιστούν η διαλειτουργικότητα των αποθετηρίων και η αναγνωσιμότητα και η ακρίβεια των διαβιβασθέντων δεδομένων, κάθε εθνικό και υπερεθνικό αποθετήριο θα πρέπει να ανταλλάσσει πληροφορίες και δεδομένα χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο δεδομένων και τις προδιαγραφές ανταλλαγής δεδομένων που ορίζονται από το κεντρικό αποθετήριο.
- (34) Για να εξασφαλίζεται η επαλήθευση ενός φαρμάκου χωρίς να παρεμποδίζεται η κυκλοφορία των φαρμάκων στην ενιαία αγορά, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επαληθεύουν τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και να προβαίνουν στην απενεργοποίησή του σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, ανεξάρτητα από την ενωσιακή αγορά στην οποία επρόκειτο αρχικά να διατεθεί το φάρμακο που φέρει τον εν λόγω μοναδικό κωδικό αναγνώρισης. Για τον σκοπό αυτό, το καθεστώς του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης θα πρέπει να είναι συγχρονισμένο μεταξύ των αποθετηρίων και, όταν είναι αναγκαίο, τα αιτήματα επαλήθευσης θα πρέπει να προωθούνται από το κεντρικό αποθετήριο στα αποθετήρια που εξυπηρετούν τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων επρόκειτο να διατεθεί το προϊόν.
- (35) Για να εξασφαλιστεί ότι η λειτουργία του συστήματος αποθετηρίων υποστηρίζει τον διατεματικό έλεγχο της γνησιότητας των φαρμάκων, είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα χαρακτηριστικά και οι λειτουργίες του εν λόγω συστήματος.
- (36) Η διερεύνηση εικαζόμενων ή επιβεβαιωμένων περιστατικών παραποίησης θα επωφελούνταν από τη διάθεση όσο το δυνατόν περισσότερων πληροφοριών σχετικά με το οικείο προϊόν. Για τον λόγο αυτό, τα στοιχεία που αφορούν κάθε εργασία σχετικά με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, συμπεριλαμβανομένων των χρηστών που πραγματοποιούν τις συγκεκριμένες εργασίες και της φύσης των εργασιών, θα πρέπει να αποθηκεύονται στο σύστημα αποθετηρίων, να είναι προσπελάσιμα για τους σκοπούς διερεύνησης των συμβάντων που έχουν χαρακτηριστεί ως πιθανά περιστατικά παραποίησης στο σύστημα αποθετηρίων, και να τίθενται αμέσως στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατόπιν αιτήματός τους.
- (37) Σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστούν η προστασία των προσωπικών δεδομένων που προβλέπεται στο ενωσιακό δίκαιο, το έννομο συμφέρον της προστασίας πληροφοριών εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα, καθώς και η κυριότητα και η εμπιστευτικότητα των δεδομένων που παράγονται από τη χρήση των χαρακτηριστικών ασφαλείας. Για τον λόγο αυτό, οι παρασκευαστές, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό θα πρέπει, όταν συνδέονται με το σύστημα αποθετηρίων, να έχουν την κυριότητα μόνο των δεδομένων που παράγουν και να έχουν πρόσβαση μόνο στα δεδομένα αυτά. Παρά το γεγονός ότι ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν απαιτεί την αποθήκευση προσωπικών δεδομένων στο σύστημα αποθετηρίων, η προστασία των προσωπικών δεδομένων θα πρέπει να διασφαλίζεται σε περίπτωση που οι χρήστες των αποθετηρίων χρησιμοποιούν το σύστημα αποθετηρίων για σκοπούς που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (38) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης θα πρέπει να παραμένουν προσβάσιμες από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που απαιτείται να επαληθεύουν τη γνησιότητα των φαρμάκων, αφού οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες για τη σωστή εκτέλεση των επαληθεύσεων.
- (39) Για να αποφευχθούν ενδεχόμενες ασάφειες και σφάλματα κατά την εξακρίβωση της γνησιότητας, οι μοναδικοί κωδικοί αναγνώρισης με τον ίδιο κωδικό προϊόντος και αριθμό σειράς δεν θα πρέπει να περιέχονται ταυτόχρονα στο σύστημα αποθετηρίων.
- (40) Σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK, τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή (συνταγογραφούμενα φάρμακα) πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, ενώ τα φάρμακα που δεν χορηγούνται με ιατρική συνταγή (μη συνταγογραφούμενα φάρμακα) δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Ωστόσο, το κατά πόσον ένα φάρμακο είναι συνταγογραφούμενο καθορίζεται συχνότερα σε εθνικό επίπεδο και μπορεί να ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών. Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής των χαρακτηριστικών ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/EK. Ως εκ τούτου, το ίδιο φάρμακο μπορεί σε ένα κράτος μέλος να απαιτείται να φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αλλά σε άλλο κράτος μέλος να μην ισχύει η απαίτηση αυτή. Για να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει, αν ζητηθεί, να καδιστούν διαθέσιμες τις πληροφορίες που αφορούν τα φάρμακα τα οποία διατίθενται στην αγορά των οικείων κρατών μελών και φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για τα οποία το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ή του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης έχει επεκταθεί, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/EK, στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τους παρασκευαστές, τους χονδρεμπόρους και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.

- (41) Επειδή ένα αποθετήριο μπορεί να χρησιμοποιεί εξυπηρετητές που βρίσκονται σε διαφορετικά κράτη μέλη, ή μπορεί να βρίσκεται σε κράτος μέλος το οποίο δεν είναι το κράτος μέλος που εξυπηρετεί, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να διεξάγουν ή να επιβλέπουν επιθεωρήσεις και σε άλλα κράτη μέλη, υπό ορισμένους όρους.
- (42) Οι κατάλογοι που περιέχουν τα φάρμακα ή κατηγορίες προϊόντων που, στην περίπτωση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και, στην περίπτωση των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, θα πρέπει να καταρτίζονται με γνώμονα τον κίνδυνο παραποίησης και τον κίνδυνο που προέρχεται από την παραποίηση φαρμάκων ή κατηγοριών προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε. Οι κίνδυνοι αυτοί θα πρέπει να εκτιμώνται με βάση τα κριτήρια που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.
- (43) Για να αποφευχθούν τυχόν διαταραχές όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων, είναι αναγκαίο να ληφθούν μεταβατικά μέτρα για τα φάρμακα τα οποία έχουν διατεθεί προς πώληση ή διανομή χωρίς τα χαρακτηριστικά ασφαλείας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθενται.
- (44) Κατά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, το Βέλγιο, η Ελλάδα και η Ιταλία είχαν ήδη συστήματα για την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων και την ταυτοποίηση μεμονωμένων συσκευασιών. Η οδηγία 2011/62/ΕΕ προέβλεπε επιπλέον μεταβατική περίοδο για τα εν λόγω κράτη μέλη, προκειμένου να προσαρμοστούν στο εναρμονισμένο ενωσιακό σύστημα για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εισάγονται δυνάμει της οδηγίας για τους ίδιους σκοπούς, παρέχοντας στα εν λόγω κράτη μέλη τη δυνατότητα να αναβάλουν την εφαρμογή της οδηγίας όσον αφορά το συγκεκριμένο σύστημα. Για να εξασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ των εθνικών μέτρων μεταφοράς που ελήφθησαν κατ' εφαρμογήν της οδηγίας, αφενός, και των κανόνων του παρόντος κανονισμού, αφετέρου, τα εν λόγω κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν την ίδια επιπλέον μεταβατική περίοδο για την εφαρμογή των κανόνων του παρόντος κανονισμού όσον αφορά το συγκεκριμένο σύστημα.
- (45) Για λόγους ασφαλείας δικαίου και νομικής σαφήνειας όσον αφορά τους εφαρμοζόμενους κανόνες στα κράτη μέλη που δικαιούνται πρόσθετη μεταβατική περίοδο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, κάθε οικείο κράτος μέλος θα πρέπει να είναι υποχρεωμένο να κοινοποιεί στην Επιτροπή την ημερομηνία από την οποία οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εμπίπτουν στην πρόσθετη μεταβατική περίοδο εφαρμόζονται στην επικράτειά του, ώστε η Επιτροπή να δημοσιεύσει εκ των προτέρων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* την ημερομηνία εφαρμογής στο εν λόγω κράτος μέλος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

#### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

#### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός ορίζει:

- α) τα χαρακτηριστικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ο οποίος επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων και την ταυτοποίηση των μεμονωμένων συσκευασιών·
- β) τις διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας·
- γ) τις διατάξεις σχετικά με τη δημιουργία, τη διαχείριση και την προσβασιμότητα του συστήματος αποθετηρίων, στο οποίο θα πρέπει να περιέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας·
- δ) τον κατάλογο των φαρμάκων και των κατηγοριών προϊόντων που υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και τα οποία δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας·
- ε) τον κατάλογο των φαρμάκων και των κατηγοριών προϊόντων που δεν υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και τα οποία πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας·
- στ) τις διαδικασίες για την κοινοποίηση στην Επιτροπή από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων που κρίνεται ότι διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης και των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που δεν θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- ζ) τις διαδικασίες για την ταχεία αξιολόγηση των κοινοποιήσεων που αναφέρονται στο στοιχείο στ) του παρόντος άρθρου, καθώς και για τη λήψη απόφασης σχετικά με τις εν λόγω κοινοποιήσεις.

## Άρθρο 2

**Πεδίο εφαρμογής**

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται:
  - α) στα συνταγογραφούμενα φάρμακα που πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία τους σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εκτός αν περιλαμβάνονται στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού·
  - β) στα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού·
  - γ) στα φάρμακα στα οποία τα κράτη μέλη έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ή του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όταν σε διάταξη του παρόντος κανονισμού γίνεται αναφορά στη συσκευασία, η διάταξη αυτή εφαρμόζεται στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία, αν το φάρμακο δεν έχει εξωτερική συσκευασία.

## Άρθρο 3

**Ορισμοί**

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
2. Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
  - α) «μοναδικός κωδικός αναγνώρισης»: το χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση μεμονωμένης συσκευασίας φαρμάκου·
  - β) «μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης»: το χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την εξακρίβωση τυχόν παραποίησης της συσκευασίας ενός φαρμάκου·
  - γ) «απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης»: η ενέργεια με την οποία μεταβάλλεται το ενεργό καθεστώς του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που είναι αποθηκευμένος στο σύστημα αποθετηρίων το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 31 του παρόντος κανονισμού σε καθεστώς που εμποδίζει οποιαδήποτε περαιτέρω επιτυχή επαλήθευση της γνησιότητας του εν λόγω μοναδικού κωδικού αναγνώρισης·
  - δ) «ενεργός μοναδικός κωδικός αναγνώρισης»: ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης που δεν έχει απενεργοποιηθεί ή δεν είναι πλέον απενεργοποιημένος·
  - ε) «ενεργό καθεστώς»: η κατάσταση ενός ενεργού μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που είναι αποθηκευμένος στο σύστημα αποθετηρίων του άρθρου 31·
  - στ) «ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης»: νοσοκομείο, νοσηλευτική δομή, εξωτερικό ιατρείο ή κέντρο υγείας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ**

## Άρθρο 4

**Σύνθεση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης**

Ο παρασκευαστής τοποθετεί στη συσκευασία του φαρμάκου έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ο οποίος πληροί τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές:

- α) Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης συνιστά ακολουθία αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που είναι μοναδική για μια δεδομένη συσκευασία φαρμάκου.
- β) Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:
  - i) έναν κωδικό που επιτρέπει την ταυτοποίηση τουλάχιστον της ονομασίας, της κοινής ονομασίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής, της δοσολογίας, του μεγέθους της συσκευασίας και του είδους της συσκευασίας του φαρμάκου που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης («κωδικός προϊόντος»·
  - ii) μια αριθμητική ή αλφαριθμητική ακολουθία 20 χαρακτήρων κατ' ανώτατο όριο, η οποία παράγεται από έναν προσδιοριστικό ή μη προσδιοριστικό αλγόριθμο τυχαιοποίησης («αριθμός σειράς»·
  - iii) έναν εθνικό αριθμό επιστροφής εξόδων ή άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του φαρμάκου, αν απαιτείται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν·

- iv) τον αριθμό παρτίδας·
  - v) την ημερομηνία λήξης.
- γ) Η πιθανότητα να μαντέψει κάποιος τον αριθμό σειράς είναι αμελητέα και, σε κάθε περίπτωση, μικρότερη από μία στις δέκα χιλιάδες.
- δ) Η ακολουθία των χαρακτήρων που προκύπτει από τον συνδυασμό του κωδικού προϊόντος και του αριθμού σειράς είναι μοναδική για μια δεδομένη συσκευασία φαρμάκου μέχρι την παρέλευση τουλάχιστον ενός έτους από την ημερομηνία λήξης της εν λόγω συσκευασίας ή πέντε ετών μετά τη διάθεση της συσκευασίας προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη προθεσμία.
- ε) Σε περίπτωση που ο εθνικός αριθμός επιστροφής εξόδων ή άλλος εθνικός αριθμός ταυτοποίησης του φαρμάκου περιέχεται στον κωδικό προϊόντος, δεν απαιτείται να επαναλαμβάνεται εντός του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

#### Άρθρο 5

### Υπόθεμα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης

1. Οι παρασκευαστές κωδικοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης σε διδιάστατο γραμμωτό κώδικα.
2. Ο γραμμωτός κώδικας είναι μηχαναγνώσιμη μήτρα δεδομένων, με δυνατότητα ανίχνευσης και διόρθωσης σφαλμάτων ισοδύναμη ή μεγαλύτερη από τη μήτρα δεδομένων (Data Matrix) ECC200. Οι γραμμωτοί κώδικες που συμμορφώνονται με το πρότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης και της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (ISO/IEC) 16022: 2006 θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου.
3. Οι παρασκευαστές τυπώνουν τον γραμμωτό κώδικα στη συσκευασία πάνω σε ομαλή και ομοιόμορφη επιφάνεια χαμηλής ανάκλασης.
4. Η δομή του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, όταν κωδικοποιείται σε μήτρα δεδομένων, ακολουθεί μια διεθνώς αναγνωρισμένη και τυποποιημένη σύνταξη και σημασιολογία («σύστημα κωδικοποίησης»), που καθιστά εφικτές την ταυτοποίηση και την ακριβή αποκωδικοποίηση κάθε στοιχείου δεδομένων από τα οποία αποτελείται ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, με τη χρήση κοινού εξοπλισμού σάρωσης. Το σύστημα κωδικοποίησης περιλαμβάνει κωδικούς αναγνώρισης ή αναγνωριστικά εφαρμογής ή άλλες αλληλουχίες χαρακτήρων που εντοπίζουν την αρχή και το τέλος της ακολουθίας κάθε επιμέρους στοιχείου δεδομένων του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και προσδιορίζουν τις πληροφορίες που περιέχονται στα εν λόγω στοιχεία δεδομένων. Οι μοναδικοί κωδικοί αναγνώρισης που διαθέτουν σύστημα κωδικοποίησης σύμφωνο με το πρότυπο ISO/IEC 15418:2009 θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου.
5. Ο κωδικός προϊόντος, όταν κωδικοποιείται σε μήτρα δεδομένων ως στοιχείο δεδομένων ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, ακολουθεί ένα σύστημα κωδικοποίησης και ξεκινά με χαρακτήρες ειδικούς για το σύστημα κωδικοποίησης που χρησιμοποιείται. Περιέχει επίσης χαρακτήρες ή αλληλουχίες χαρακτήρων για την ταυτοποίηση του προϊόντος ως φαρμάκου. Ο κωδικός που προκύπτει διαθέτει λιγότερους από 50 χαρακτήρες και είναι μοναδικός σε παγκόσμια κλίμακα. Οι κωδικοί προϊόντος που συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO/IEC 15459-3:2014 και ISO/IEC 15459-4:2014 θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου.
6. Αν είναι αναγκαίο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικά συστήματα κωδικοποίησης στον ίδιο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, με την προϋπόθεση ότι η αποκωδικοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης δεν παρεμποδίζεται. Στην περίπτωση αυτή, ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης περιλαμβάνει τυποποιημένους χαρακτήρες που επιτρέπουν τον εντοπισμό της αρχής και του τέλους του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, καθώς και της αρχής και του τέλους κάθε συστήματος κωδικοποίησης. Οι μοναδικοί κωδικοί αναγνώρισης που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO/IEC 15434:2006, όταν περιέχουν πολλαπλά συστήματα κωδικοποίησης, θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου.

#### Άρθρο 6

### Ποιότητα της εκτύπωσης του διδιάστατου γραμμωτού κώδικα

1. Οι παρασκευαστές αξιολογούν την ποιότητα της εκτύπωσης της μήτρας δεδομένων εκτιμώντας τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους της μήτρας δεδομένων:
  - α) την αντίθεση μεταξύ των ανοιχτόχρωμων και των σκουρόχρωμων μερών·
  - β) την ομοιομορφία της ανάκλασης των ανοιχτόχρωμων και των σκουρόχρωμων μερών·
  - γ) την αξονική ανομοιομορφία·



- δ) την ανομοιομορφία του πλέγματος·
- ε) τη μη χρησιμοποιηθείσα διόρθωση σφαλμάτων·
- στ) τη φθορά του σταθερού μοτίβου·
- ζ) την ικανότητα του αλγόριθμου αποκωδικοποίησης αναφοράς να αποκωδικοποιεί τη μήτρα δεδομένων.

2. Οι παρασκευαστές προσδιορίζουν την ελάχιστη ποιότητα εκτύπωσης που διασφαλίζει τη δυνατότητα ακριβούς ανάγνωσης της μήτρας δεδομένων σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού τουλάχιστον ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας ή πέντε έτη μετά τη διάθεση της συσκευασίας προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη προδεσμία.

3. Κατά την εκτύπωση της μήτρας δεδομένων, οι παρασκευαστές δεν χρησιμοποιούν ποιότητα εκτύπωσης χαμηλότερη από την ελάχιστη ποιότητα που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

4. Η ποιότητα εκτύπωσης που αξιολογείται τουλάχιστον με 1,5 σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 15415:2011 θεωρείται ότι πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

#### Άρθρο 7

##### **Μορφώτυπος αναγνώσιμος από τον άνθρωπο**

1. Οι παρασκευαστές εκτυπώνουν στη συσκευασία, σε μορφώτυπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο, τα ακόλουθα στοιχεία δεδομένων του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης:

- α) τον κωδικό προϊόντος·
- β) τον αριθμό σειράς·
- γ) τον εθνικό αριθμό επιστροφής εξόδων ή άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του φαρμάκου, αν απαιτείται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν και αν δεν εκτυπώνεται σε άλλο μέρος της συσκευασίας.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται όταν το άθροισμα των δύο μεγαλύτερων διαστάσεων της συσκευασίας είναι ίσο ή μικρότερο από 10 εκατοστά.

3. Όταν το επιτρέπουν οι διαστάσεις της συσκευασίας, τα αναγνώσιμα από τον άνθρωπο στοιχεία δεδομένων βρίσκονται δίπλα στον διδιάστατο γραμμωτό κώδικα ο οποίος φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης.

#### Άρθρο 8

##### **Συμπληρωματικές πληροφορίες στον διδιάστατο γραμμωτό κώδικα**

Οι παρασκευαστές μπορούν να περιλαμβάνουν στον διδιάστατο γραμμωτό κώδικα που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης πληροφορίες άλλες από τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, αν αυτό επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τον τίτλο V της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

#### Άρθρο 9

##### **Γραμμωτοί κώδικες στη συσκευασία**

Για την ταυτοποίηση και την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων που πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα εν λόγω φάρμακα δεν φέρουν στη συσκευασία τους ορατό διδιάστατο γραμμωτό κώδικα άλλον από τον διδιάστατο γραμμωτό κώδικα ο οποίος φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

## Άρθρο 10

**Επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας**

Κατά την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας, οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ελέγχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης·
- β) την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης.

## Άρθρο 11

**Επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης**

Κατά την επαλήθευση της γνησιότητας ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ελέγχουν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης με βάση τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που είναι αποθηκευμένοι στο σύστημα αποθετηρίων για το οποίο γίνεται λόγος στο άρθρο 31. Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης θεωρείται γνήσιος όταν το σύστημα αποθετηρίων περιέχει ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, στον οποίο ο κωδικός προϊόντος και ο αριθμός σειράς είναι πανομοιότυποι με εκείνους του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που υποβάλλεται σε επαλήθευση.

## Άρθρο 12

**Μοναδικοί κωδικοί αναγνώρισης που έχουν απενεργοποιηθεί**

Το φάρμακο που φέρει μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ο οποίος έχει απενεργοποιηθεί δεν είναι δυνατόν να διανεμηθεί ή να διατεθεί περαιτέρω στο κοινό, εκτός αν συντρέχει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης έχει απενεργοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 22 στοιχείο α), και το φάρμακο διανέμεται με σκοπό την εξαγωγή του εκτός της Ένωσης·
- β) ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης έχει απενεργοποιηθεί πριν από τη διάθεση του φαρμάκου στο κοινό, σύμφωνα με τα άρθρα 23, 26, 28 ή 41·
- γ) ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης έχει απενεργοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 22 στοιχεία β) ή γ) ή με το άρθρο 40, και το φάρμακο παραδίδεται στον υπεύθυνο για την απόρριψή του·
- δ) ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης έχει απενεργοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 22 στοιχείο δ), και το φάρμακο παραδίδεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

## Άρθρο 13

**Επαναφορά του ενεργού καθεστώτος ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που έχει απενεργοποιηθεί**

1. Οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό μπορούν να επαναφέρουν το καθεστώς ενός απενεργοποιημένου μοναδικού κωδικού αναγνώρισης σε ενεργό, μόνο αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το πρόσωπο που εκτελεί την ενέργεια της επαναφοράς καλύπτεται από την ίδια άδεια ή δικαίωμα και δραστηριοποιείται στην ίδια εγκατάσταση με το πρόσωπο που απενεργοποίησε τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης·
- β) η επαναφορά του καθεστώτος πραγματοποιείται το αργότερο δέκα ημέρες μετά την απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης·

- γ) η συσκευασία του φαρμάκου δεν έχει λήξει·
- δ) η συσκευασία του φαρμάκου δεν έχει καταχωριστεί στο σύστημα αποθετηρίων ως έχουσα ανακληθεί, αποσυρθεί, προοριστεί προς καταστροφή ή κλαπεί, και το πρόσωπο που εκτελεί την ενέργεια της επαναφοράς δεν γνωρίζει να έχει κλαπεί η συσκευασία·
- ε) το φάρμακο δεν έχει διατεθεί στο κοινό.
2. Τα φάρμακα που φέρουν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ο οποίος δεν μπορεί να επανέλθει σε ενεργό καθεστώς επειδή δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν επιστρέφονται σε εμπορεύσιμο απόθεμα.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ

##### Άρθρο 14

#### Επαλήθευση του δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα

Ο παρασκευαστής που τοποθετεί τα χαρακτηριστικά ασφαλείας επαληθεύει ότι ο δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης συμφωνεί με τα άρθρα 5 και 6, είναι ευανάγνωστος και περιλαμβάνει τις σωστές πληροφορίες.

##### Άρθρο 15

#### Τήρηση αρχείου

Ο παρασκευαστής που τοποθετεί τα χαρακτηριστικά ασφαλείας τηρεί αρχείο όλων των εργασιών στις οποίες χρησιμοποιεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ή οι οποίες αφορούν τον εν λόγω κωδικό στη συσκευασία φαρμάκου για περίοδο τουλάχιστον ενός έτους από την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας ή πέντε ετών μετά τη διάθεση της συσκευασίας προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη προθεσμία, και θέτει το εν λόγω αρχείο στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατόπιν σχετικού αιτήματός τους.

##### Άρθρο 16

#### Επαληθεύσεις που πρέπει να εκτελούνται πριν από την αφαίρεση ή την αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας

1. Πριν από την αφαίρεση ή την κάλυψη, πλήρως ή εν μέρει, των χαρακτηριστικών ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ο παρασκευαστής ελέγχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης·
- β) τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, τον οποίο απενεργοποιεί σε περίπτωση αντικατάστασής του.

2. Οι παρασκευαστές που έχουν άδεια παρασκευής, σύμφωνα με το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και άδεια παρασκευής ή εισαγωγής υπό έρευνα φαρμάκων στην Ένωση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στη συσκευασία του φαρμάκου πριν από την επανασυσκευασία ή την εκ νέου επισήμανσή του, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ως εγκεκριμένο υπό έρευνα φάρμακο ή εγκεκριμένο επικουρικό φάρμακο.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

**Άρθρο 17****Ισοδύναμος μοναδικός κωδικός αναγνώρισης**

Όταν τοποθετείται ισοδύναμος μοναδικός κωδικός αναγνώρισης με σκοπό τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του άρθρου 47α παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ο παρασκευαστής επαληθεύει ότι η δομή και η σύνθεση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ο οποίος τοποθετείται στη συσκευασία συμφωνούν, όσον αφορά τον κωδικό προϊόντος και τον εθνικό αριθμό επιστροφής εξόδων ή άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του φαρμάκου, με τις απαιτήσεις του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το φάρμακο, ώστε ο εν λόγω μοναδικός κωδικός αναγνώρισης να μπορεί να ελέγχεται ως προς τη γνησιότητά του και να απενεργοποιείται.

**Άρθρο 18****Μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι παρασκευαστές σε περίπτωση παραβίασης ή υπόνοιας παραποίησης**

Όταν ο παρασκευαστής έχει λόγους να πιστεύει ότι η συσκευασία του φαρμάκου έχει παραβιαστεί, ή όταν από την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας προκύπτει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι γνήσιο, ο παρασκευαστής δεν διατέτει το προϊόν προς πώληση ή διανομή και ενημερώνει αμέσως σχετικά τις αρμόδιες αρχές.

**Άρθρο 19****Διατάξεις που εφαρμόζονται σε παρασκευαστές που διανέμουν τα προϊόντα τους μέσω χονδρικής πώλησης**

Όταν ένας παρασκευαστής διανέμει τα προϊόντα του μέσω χονδρικής πώλησης, εφαρμόζονται, εκτός από τα άρθρα 14 έως 18, και το άρθρο 20 στοιχείο α) και τα άρθρα 22, 23 και 24.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ V****ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΟΥΣ****Άρθρο 20****Επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από τους χονδρεμπόρους**

Ο χονδρέμπορος επαληθεύει τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης τουλάχιστον των ακόλουθων φαρμάκων που έχει στη φυσική κατοχή του:

- α) φαρμάκων που του έχουν επιστραφεί από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ή από άλλον χονδρέμπορο·
- β) φαρμάκων που παραλαμβάνει από χονδρέμπορο ο οποίος δεν είναι ούτε ο παρασκευαστής ούτε ο χονδρέμπορος-κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ούτε ο χονδρέμπορος που έχει οριστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μέσω γραπτής σύμβασης, για να αποθηκεύει και να διανέμει τα προϊόντα που καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος του εξ ονόματός του.

**Άρθρο 21****Παρεκκλίσεις από το άρθρο 20 στοιχείο β)**

Η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ενός φαρμάκου δεν απαιτείται δυνάμει του άρθρου 20 στοιχείο β) σε καμία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) το οικείο φάρμακο αλλάζει κυριότητα, αλλά παραμένει στη φυσική κατοχή του ίδιου χονδρεμπόρου·
- β) το οικείο φάρμακο διανέμεται στην επικράτεια ενός κράτους μέλους μεταξύ δύο αποθηκών που ανήκουν στον ίδιο χονδρέμπορο ή την ίδια νομική οντότητα, χωρίς να συντελείται πώληση.

**Άρθρο 22****Απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από τους χονδρεμπόρους**

Οι χονδρέμποροι επαληθεύουν τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και τον απενεργοποιούν αν πρόκειται για τα ακόλουθα φάρμακα:

- α) προϊόντα που πρόκειται να διανεμηθούν εκτός της Ένωσης·
- β) προϊόντα που έχουν επιστραφεί στους χονδρεμπόρους από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ή από άλλον χονδρέμπορο, και δεν μπορούν να επιστραφούν σε εμπορεύσιμο απόθεμα·

- γ) προϊόντα που προορίζονται για καταστροφή·
- δ) προϊόντα τα οποία, ενώ βρίσκονται στη φυσική κατοχή των χονδρεμπόρων, ζητούνται ως δείγμα από τις αρμόδιες αρχές·
- ε) προϊόντα τα οποία οι χονδρέμποροι προτίθενται να διανείμουν στα πρόσωπα ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 23, σε περίπτωση που απαιτείται από την εθνική νομοθεσία σύμφωνα με το ίδιο άρθρο.

#### Άρθρο 23

#### **Διατάξεις για τον συνυπολογισμό των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της αλυσίδας εφοδιασμού των κρατών μελών**

Τα κράτη μέλη, όταν κρίνεται αναγκαίο για τον συνυπολογισμό των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της αλυσίδας εφοδιασμού στο έδαφός τους, μπορούν να απαιτούν από τους χονδρεμπόρους να επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ενός φαρμάκου προτού διαθέσουν το εν λόγω φάρμακο σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα πρόσωπα ή φορείς:

- α) σε πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και τα οποία δεν δραστηριοποιούνται σε ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής ή σε φαρμακείο·
- β) σε κτηνιάτρους και σε λιανεμπόρους κτηνιατρικών φαρμάκων·
- γ) σε οδοντιάτρους·
- δ) σε οπτομετρικούς και οπτικούς·
- ε) σε παραιατρικό προσωπικό και σε ιατρούς σε μονάδες έκτακτης ανάγκης·
- στ) στις ένοπλες δυνάμεις, στην αστυνομία και σε άλλους κυβερνητικούς φορείς που διατηρούν αποθέματα φαρμάκων για τους σκοπούς της πολιτικής προστασίας και της διαχείρισης καταστροφών·
- ζ) σε πανεπιστήμια και άλλα ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης που χρησιμοποιούν φάρμακα για ερευνητικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς, με εξαίρεση τα ιδρύματα υγειονομικής περιθαλψής·
- η) σε φυλακές·
- θ) σε σχολεία·
- ι) σε κέντρα παρηγορητικής αγωγής·
- ια) σε οίκους νοσηλείας.

#### Άρθρο 24

#### **Μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι χονδρέμποροι σε περίπτωση παραβίασης ή υπόνοιας παραποίησης**

Οι χονδρέμποροι δεν προμηθεύουν ούτε εξάγουν φάρμακα όταν έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ή όταν από την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του φαρμάκου προκύπτει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι γνήσιο. Οι χονδρέμποροι ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

#### **ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΑΠΟ ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΔΕΙΑ Ή ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΑ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ**

#### Άρθρο 25

#### **Υποχρεώσεις των προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό**

1. Κατά τη στιγμή διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κάθε φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και το οποίο διαθέτουν στο κοινό.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και τα οποία δραστηριοποιούνται στο πλαίσιο ιδρυμάτων υγειονομικής περιθαλψής μπορεί να προβαίνουν στην εν λόγω επαλήθευση και απενεργοποίηση ανά πάσα στιγμή κατά το διάστημα που το φάρμακο βρίσκεται στη φυσική κατοχή του ιδρύματος υγειονομικής περιθαλψής, με την προϋπόθεση ότι δεν συντελείται πώληση του φαρμάκου μεταξύ της παράδοσης του προϊόντος στο ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής και της διάθεσής του στο κοινό.

3. Για να επαληθευθεί η γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ενός φαρμάκου και για να απενεργοποιηθεί ο εν λόγω μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό συνδέονται στο σύστημα αποθετηρίων που αναφέρεται στο άρθρο 31 μέσω του εθνικού ή υπερεθνικού αποθετηρίου που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα.
4. Τα εν λόγω πρόσωπα επαληθεύουν επίσης τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των ακόλουθων φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας:
- α) των φαρμάκων που έχουν στη φυσική κατοχή τους και τα οποία δεν μπορούν να επιστραφούν στους χονδρέμπορους ή στους παρασκευαστές·
- β) των φαρμάκων τα οποία, όσο βρίσκονται στη φυσική κατοχή των εν λόγω προσώπων, ζητούνται ως δείγματα από τις αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία·
- γ) των φαρμάκων που προμηθεύουν για να χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια ως εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα ή εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημεία 9) και 10) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

#### Άρθρο 26

#### Παρεκκλίσεις από το άρθρο 25

1. Τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό απαλλάσσονται από την υποχρέωση να ελέγχουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που τους παρέχονται ως δωρεάν δείγματα σύμφωνα με το άρθρο 96 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
2. Τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και τα οποία δεν δραστηριοποιούνται σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή σε φαρμακείο απαλλάσσονται από την υποχρέωση να ελέγχουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων, όταν η υποχρέωση αυτή βαρύνει τους χονδρεμπόρους δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας σύμφωνα με το άρθρο 23.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 25, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν, όταν κρίνεται αναγκαίο για τον συνυπολογισμό των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της αλυσίδας εφοδιασμού στο έδαφός τους, να απαλλάσσουν ένα πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό και το οποίο δραστηριοποιείται σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης από τις υποχρεώσεις επαλήθευσης και απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, με τον όρο ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) το πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό παραλαμβάνει το φάρμακο που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης μέσω χονδρεμπόρου που ανήκει στην ίδια νομική οντότητα με το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης·
- β) η επαλήθευση και η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης πραγματοποιούνται από τον χονδρέμπορο που διαθέτει το προϊόν στο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης·
- γ) δεν συντελείται πώληση του φαρμάκου μεταξύ του χονδρεμπόρου που διαθέτει το προϊόν και του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης·
- δ) το φάρμακο διατίθεται στο κοινό εντός του εν λόγω ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

#### Άρθρο 27

#### Υποχρεώσεις κατά την εφαρμογή των παρεκκλίσεων

Όταν η επαλήθευση της γνησιότητας και η απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης πραγματοποιούνται νωρίτερα απ' ό,τι αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1, σύμφωνα με τα άρθρα 23 ή 26, η αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης επαληθεύεται τη στιγμή κατά την οποία το φάρμακο διατίθεται στο κοινό.

#### Άρθρο 28

#### Υποχρεώσεις σε περίπτωση διάθεσης μέρους μόνο της συσκευασίας

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 25 παράγραφος 1, όταν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν μέρος μόνο της συσκευασίας του φαρμάκου του οποίου ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης δεν έχει απενεργοποιηθεί, επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απενεργοποιούν τον εν λόγω μοναδικό κωδικό αναγνώρισης όταν η συσκευασία ανοίγεται για πρώτη φορά.

## Άρθρο 29

**Υποχρεώσεις σε περίπτωση αδυναμίας να επαληθευθεί η γνησιότητα και να απενεργοποιηθεί ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης**

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 25 παράγραφος 1, αν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό αδυνατούν, λόγω τεχνικών προβλημάτων, να επαληθεύσουν τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και να τον απενεργοποιήσουν τη στιγμή κατά την οποία το φάρμακο που φέρει τον εν λόγω μοναδικό κωδικό αναγνώρισης διατίθεται στο κοινό, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό καταχωρίζουν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και, μόλις επιλυθούν τα τεχνικά προβλήματα, επαληθεύουν τη γνησιότητα του εν λόγω μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και τον απενεργοποιούν.

## Άρθρο 30

**Ενέργειες που αναλαμβάνουν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες παραποίησης**

Όταν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευασία του φαρμάκου έχει παραβιαστεί, ή από την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του φαρμάκου προκύπτει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι γνήσιο, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό δεν διαθέτουν το προϊόν και ενημερώνουν αμέσως σχετικά τις αρμόδιες αρχές.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

**ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΘΕΤΗΡΙΩΝ**

## Άρθρο 31

**Δημιουργία του συστήματος αποθετηρίων**

1. Το σύστημα αποθετηρίων, το οποίο θα περιέχει τις πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δημιουργείται και διευθύνεται από μη κερδοσκοπική νομική οντότητα ή μη κερδοσκοπικές νομικές οντότητες που έχουν συσταθεί στην Ένωση από παρασκευαστές και κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.
2. Για τη δημιουργία του συστήματος αποθετηρίων, η νομική οντότητα ή οι νομικές οντότητες της παραγράφου 1 συμβουλεύονται τουλάχιστον τους χονδρεμπόρους, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και τις σχετικές αρμόδιες εθνικές αρχές.
3. Οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν στη νομική οντότητα ή οντότητες της παραγράφου 1, σε εθελοντική βάση, χωρίς επιβάρυνση.
4. Η νομική οντότητα ή οντότητες της παραγράφου 1 δεν απαιτούν από τους παρασκευαστές, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τους χονδρεμπόρους ή τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό να είναι μέλη συγκεκριμένου οργανισμού ή οργανισμών για να χρησιμοποιούν το σύστημα αποθετηρίων.
5. Το κόστος του συστήματος αποθετηρίων βαρύνει τους παρασκευαστές των φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

## Άρθρο 32

**Δομή του συστήματος αποθετηρίων**

1. Το σύστημα αποθετηρίων αποτελείται από τα ακόλουθα ηλεκτρονικά αποθετήρια:
  - α) κεντρικό δρομολογητή πληροφοριών και δεδομένων (κόμβο)·
  - β) αποθετήρια που εξυπηρετούν το έδαφος ενός κράτους μέλους («εθνικά αποθετήρια») ή το έδαφος πολλών κρατών μελών («υπερεθνικά αποθετήρια»). Τα εν λόγω αποθετήρια είναι συνδεδεμένα με τον κόμβο.
2. Ο αριθμός των εθνικών και των υπερεθνικών αποθετηρίων είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται ότι το έδαφος κάθε κράτους μέλους εξυπηρετείται από ένα εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο.

3. Το σύστημα αποθετηρίων διαθέτει την αναγκαία υποδομή τεχνολογίας των πληροφοριών, υλικό και λογισμικό, ώστε να εκτελεί τις ακόλουθες λειτουργίες:

- α) μεταφόρτωση, συλλογή, επεξεργασία, τροποποίηση και αποθήκευση των πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που καθιστούν εφικτή την επαλήθευση της γνησιότητας και την ταυτοποίηση των φαρμάκων·
- β) ταυτοποίηση μεμονωμένης συσκευασίας φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, και επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης της εν λόγω συσκευασίας και απενεργοποίησή του σε οποιοδήποτε σημείο της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού.

4. Το σύστημα αποθετηρίων περιλαμβάνει τις διεπαφές προγραμμάτων εφαρμογής που επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και στα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό να πραγματοποιήσουν αναζητήσεις στο σύστημα αποθετηρίων μέσω λογισμικού, με σκοπό να επαληθεύσουν τη γνησιότητα των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης και να τους απενεργοποιήσουν στο σύστημα αποθετηρίων. Οι διεπαφές προγραμμάτων εφαρμογής επιτρέπουν επίσης στις αρμόδιες εθνικές αρχές να έχουν πρόσβαση στο σύστημα αποθετηρίων μέσω λογισμικού, σύμφωνα με το άρθρο 39.

Το σύστημα αποθετηρίων περιλαμβάνει επίσης γραφικές διεπαφές χρήστη που παρέχουν άμεση πρόσβαση στο σύστημα αποθετηρίων σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο θ).

Το σύστημα αποθετηρίων δεν περιλαμβάνει τον εξοπλισμό φυσικής σάρωσης που χρησιμοποιείται για την ανάγνωση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

### Άρθρο 33

#### Μεταφόρτωση πληροφοριών στο σύστημα αποθετηρίων

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή, σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής ή παράλληλης διανομής φαρμάκων που φέρουν ισοδύναμο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μεταφορτώνονται στο σύστημα αποθετηρίων πριν από τη διάθεση του φαρμάκου προς πώληση ή διανομή από τον παρασκευαστή και, έκτοτε, επικαιροποιούνται.

Οι πληροφορίες αποθηκεύονται σε κάθε εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το φάρμακο που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) έως δ) του παρόντος άρθρου, με εξαίρεση τον αριθμό σειράς, αποθηκεύονται επίσης στον κόμβο.

2. Για τα φάρμακα που φέρουν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, μεταφορτώνονται στο σύστημα αποθετηρίων τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τα στοιχεία δεδομένων του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 4 στοιχείο β)·
  - β) το σύστημα κωδικοποίησης του κωδικού προϊόντος·
  - γ) η ονομασία και η κοινή ονομασία του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική μορφή, η δοσολογία, το είδος της συσκευασίας και το μέγεθος της συσκευασίας του φαρμάκου, σύμφωνα με την ορολογία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο β) και στοιχεία ε) έως ζ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής <sup>(1)</sup>·
  - δ) το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη στην αγορά του οποίου ή των οποίων πρόκειται να διατεθεί το φάρμακο·
  - ε) κατά περίπτωση, ο κωδικός ταυτοποίησης της καταχώρισης η οποία αντιστοιχεί στο φάρμακο που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>·
- στ) το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που τοποθετεί τα χαρακτηριστικά ασφαλείας·

<sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2012, σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 159 της 20.6.2012, σ. 5).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).



- ζ) το όνομα και η διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
- η) ο κατάλογος των χονδρεμπόρων που έχουν οριστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μέσω γραπτής σύμβασης, να αποθηκεύουν και να διανέμουν τα προϊόντα που καλύπτονται από την εν λόγω άδεια κυκλοφορίας εξ ονόματος του κατόχου της.
3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρέπει να μεταφορτώνονται στο σύστημα αποθετηρίων είτε μέσω του κόμβου είτε μέσω των εθνικών ή των υπερεθνικών αποθετηρίων.

Όταν η μεταφόρτωση πραγματοποιείται μέσω του κόμβου, ο κόμβος τηρεί αντίγραφο των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) έως δ), με εξαίρεση τον αριθμό σειράς, και διαβιβάζει το σύνολο των πληροφοριών σε κάθε εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το φάρμακο που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης.

Όταν η μεταφόρτωση πραγματοποιείται μέσω εθνικού ή υπερεθνικού αποθετηρίου, το εν λόγω αποθετήριο μεταβιβάζει αμέσως στον κόμβο αντίγραφο των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) έως δ), με εξαίρεση τον αριθμό σειράς, χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο δεδομένων και τις προδιαγραφές ανταλλαγής δεδομένων που καθορίζονται από τον κόμβο.

4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 αποθηκεύονται στα αποθετήρια όπου είχαν αρχικά μεταφορτωθεί για τουλάχιστον ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου ή πέντε έτη μετά τη διάθεση του φαρμάκου προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη προθεσμία.

#### Άρθρο 34

##### Λειτουργία του κόμβου

1. Κάθε εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο που συνδέεται το σύστημα αποθετηρίων ανταλλάσσει δεδομένα με τον κόμβο χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο δεδομένων και τις προδιαγραφές ανταλλαγής δεδομένων που καθορίζονται από τον κόμβο.

2. Όταν η γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης δεν είναι δυνατό να επαληθευθεί, επειδή ένα εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο δεν περιλαμβάνει μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στον οποίο ο κωδικός προϊόντος και ο αριθμός σειράς είναι πανομοιότυποι με εκείνους του υπό επαλήθευση μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, το εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο διαβιβάζει το αίτημα στον κόμβο προκειμένου να εξακριβωθεί αν ο εν λόγω μοναδικός κωδικός αναγνώρισης είναι αποθηκευμένος σε άλλο σημείο του συστήματος αποθετηρίων.

Όταν ο κόμβος λαμβάνει το αίτημα, εντοπίζει, με βάση τις πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτόν, κάθε εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το φάρμακο που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, και μεταβιβάζει το αίτημα στα εν λόγω αποθετήρια.

Ακολούθως, ο κόμβος διαβιβάζει την απάντηση των εν λόγω αποθετηρίων στο αποθετήριο που ξεκίνησε την αναζήτηση.

3. Ο κόμβος, όταν ενημερώνεται από ένα εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο σχετικά με την αλλαγή του καθεστώτος ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, μεριμνά για τον συγχρονισμό του καθεστώτος αυτού μεταξύ των εθνικών ή υπερεθνικών αποθετηρίων που εξυπηρετούν το έδαφος του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το φάρμακο που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης.

4. Ο κόμβος, όταν λαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 4, εξασφαλίζει την ηλεκτρονική διασύνδεση των αριθμών παρτίδας πριν και μετά την επανασυσκευασία ή την εκ νέου επισήμανση με το σύνολο των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης που απενεργοποιούνται και με το σύνολο των ισοδύναμων μοναδικών κωδικών αναγνώρισης που τοποθετούνται.

#### Άρθρο 35

##### Χαρακτηριστικά του συστήματος αποθετηρίων

1. Κάθε αποθετήριο στο σύστημα αποθετηρίων πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) είναι εγκατεστημένο στην Ένωση·
- β) δημιουργείται και διευθύνεται από μη κερδοσκοπική νομική οντότητα η οποία έχει συσταθεί στην Ένωση από παρασκευαστές και κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και, σε περίπτωση που έχουν επιλέξει να συμμετάσχουν, χονδρεμπόρους και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό·

- γ) είναι πλήρως διαλειτουργικό με τα άλλα αποθετήρια που συνθέτουν το σύστημα αποθετηρίων. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, ως διαλειτουργικότητα νοείται η πλήρης λειτουργική ενοποίηση των αποθετηρίων και η μεταξύ τους ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων, ανεξάρτητα από τον πάροχο υπηρεσιών που χρησιμοποιείται·
- δ) καθιστά δυνατή την αξιόπιστη ηλεκτρονική ταυτοποίηση και επαλήθευση της γνησιότητας μεμονωμένων συσκευασιών φαρμάκων από τους παρασκευαστές, τους χονδρεμπόρους και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- ε) διαθέτει διεπαφές προγραμμάτων εφαρμογής κατάλληλες για τη μεταφορά και την ανταλλαγή δεδομένων με το λογισμικό που χρησιμοποιείται από τους χονδρεμπόρους, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και, κατά περίπτωση, τις αρμόδιες εθνικές αρχές·
- στ) όταν οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό πραγματοποιούν αναζητήσεις στο αποθετήριο με σκοπό την επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και την απενεργοποίησή του, ο χρόνος απόκρισης του αποθετηρίου, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η ταχύτητα της σύνδεσης στο διαδίκτυο, είναι μικρότερος από 300 χιλιοστά του δευτερολέπτου στο τουλάχιστον 95 % των περιπτώσεων. Οι επιδόσεις του αποθετηρίου επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και στα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό να λειτουργούν χωρίς σημαντικές καθυστερήσεις·
- ζ) διατηρεί πλήρες αρχείο («διαδρομή ελέγχου») στο οποίο καταγράφονται όλες οι εργασίες που αφορούν έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, οι χρήστες που εκτελούν αυτές τις εργασίες, καθώς και η φύση των εργασιών. Η διαδρομή ελέγχου δημιουργείται όταν ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης μεταφορτώνεται στο αποθετήριο και διατηρείται έως τουλάχιστον ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου ή πέντε έτη μετά τη διάθεση του φαρμάκου προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη προθεσμία·
- η) σύμφωνα με το άρθρο 38, η δομή του είναι τέτοια ώστε να διασφαλίζονται η προστασία των προσωπικών δεδομένων και των πληροφοριών εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα, καθώς και η κυριότητα και η εμπιστευτικότητα των δεδομένων που παράγονται όταν χρησιμοποιούν το αποθετήριο οι παρασκευαστές, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό·
- θ) περιλαμβάνει γραφικές διεπαφές χρήστη που παρέχουν άμεση σ' αυτό πρόσβαση στους ακόλουθους χρήστες που έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με το άρθρο 37 στοιχείο β):
- i) στους χονδρεμπόρους και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, με σκοπό την επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και την απενεργοποίησή του σε περίπτωση βλάβης του δικού τους λογισμικού·
- ii) στις αρμόδιες εθνικές αρχές, για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 39.
2. Όταν το καθεστώς ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που τοποθετείται σε φάρμακο που προορίζεται να διατεθεί στην αγορά περισσότερων του ενός κρατών μελών αλλάζει σε ένα εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο, το εν λόγω αποθετήριο κοινοποιεί αμέσως την αλλαγή του καθεστώτος στον κόμβο, εκτός αν πρόκειται για περίπτωση απενεργοποίησης από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41.
3. Τα εθνικά ή τα υπερεθνικά αποθετήρια δεν επιτρέπουν τη μεταφόρτωση ή την αποθήκευση ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που περιέχει τον ίδιο κωδικό προϊόντος και αριθμό σειράς με άλλον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που είναι ήδη αποθηκευμένος σε αυτά.
4. Για κάθε παρτίδα επανασυσκευασμένων ή εκ νέου επισημασμένων συσκευασιών ενός φαρμάκου στις οποίες είχαν τοποθετηθεί ισοδύναμοι μοναδικοί κωδικοί αναγνώρισης για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά ενημερώνει τον κόμβο σχετικά με τον αριθμό ή τους αριθμούς παρτίδας των συσκευασιών που πρόκειται να επανασυσκευαστούν ή να επισημανθούν εκ νέου, καθώς και σχετικά με τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης στις εν λόγω συσκευασίες. Επιπλέον, ενημερώνει τον κόμβο σχετικά με τον αριθμό παρτίδας της παρτίδας που προκύπτει από την επανασυσκευασία ή την εκ νέου επισημάνση, καθώς και σχετικά με τους αντίστοιχους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης στην εν λόγω παρτίδα.

#### Άρθρο 36

#### Λειτουργίες του συστήματος αποθετηρίων

Το σύστημα αποθετηρίων επιτρέπει τουλάχιστον τις ακόλουθες ενέργειες:

- α) την επαναλαμβανόμενη επαλήθευση της γνησιότητας ενός ενεργού μοναδικού κωδικού αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 11·
- β) την ενεργοποίηση του μηχανισμού προειδοποίησης στο σύστημα και στον τερματικό σταθμό όταν, κατά την επαλήθευση της γνησιότητας ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, δεν καταστεί δυνατή η επιβεβαίωση της γνησιότητας του εν λόγω μοναδικού κωδικού αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 11. Η περίπτωση αυτή επισημαίνεται στο σύστημα ως πιθανό περιστατικό παραποίησης, εκτός αν το προϊόν εμφανίζεται στο σύστημα ότι έχει ανακληθεί, αποσυρθεί ή προορίζεται για καταστροφή·

- γ) την απενεργοποίηση ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- δ) τις συνδυασμένες ενέργειες της ταυτοποίησης της συσκευασίας ενός φαρμάκου που φέρει μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και της επαλήθευσης της γνησιότητας του εν λόγω μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και της απενεργοποίησής του·
- ε) την ταυτοποίηση της συσκευασίας ενός φαρμάκου που φέρει μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και την επαλήθευση της γνησιότητας του εν λόγω μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και της απενεργοποίησής του σε κράτος μέλος το οποίο δεν είναι το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατέθηκε το φάρμακο που φέρει τον εν λόγω μοναδικό κωδικό αναγνώρισης·
- στ) την ανάγνωση των πληροφοριών που περιέχονται στον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα που κωδικοποιεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, την ταυτοποίηση του φαρμάκου που φέρει τον γραμμωτό κώδικα, και τον έλεγχο του καθεστώτος του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, χωρίς να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός προειδοποίησης που αναφέρεται στο στοιχείο β) του παρόντος άρθρου·
- ζ) με την επιφύλαξη του άρθρου 35 παράγραφος 1 στοιχείο η), την πρόσβαση από ελεγμένους χονδρεμπόρους στον κατάλογο χονδρεμπόρων που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο η), προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον πρέπει να επαληθεύουν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ενός δεδομένου φαρμάκου·
- η) την επαλήθευση της γνησιότητας ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και την απενεργοποίησή του, με τη χειροκίνητη αναζήτηση στο σύστημα των στοιχείων δεδομένων του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης·
- θ) την άμεση παροχή πληροφοριών σχετικά με έναν συγκεκριμένο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, κατόπιν σχετικού αιτήματος·
- ι) την εκπόνηση εκθέσεων που επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές, αφενός, να εξακριβώνουν κατά πόσον μεμονωμένοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, παρασκευαστές, χονδρέμποροι και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, αφετέρου, να διερευνούν τυχόν περιστατικά παραποίησης·
- ια) την επαναφορά του καθεστώτος ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από απενεργοποιημένου σε ενεργό, υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 13·
- ιβ) την ένδειξη ότι ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης έχει απενεργοποιηθεί·
- ιγ) την ένδειξη ότι ένα φάρμακο έχει ανακληθεί, αποσυρθεί, κλαπεί, εξαχθεί, ζητηθεί ως δείγμα από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, δηλωθεί ως δωρεάν δείγμα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ή προορίζεται για καταστροφή·
- ιδ) τη σύνδεση, ανά παρτίδες φαρμάκων, μεταξύ των πληροφοριών για τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που αφαιρούνται ή καλύπτονται και των πληροφοριών σχετικά με τους ισοδύναμους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που τοποθετούνται στα εν λόγω φάρμακα για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK·
- ιε) τον συγχρονισμό του καθεστώτος ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης μεταξύ των εθνικών ή υπερεθνικών αποθετηρίων που εξυπηρετούν το έδαφος των κρατών μελών στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το εν λόγω φάρμακο.

#### Άρθρο 37

#### **Υποχρεώσεις των νομικών οντοτήτων που δημιουργούν και διαχειρίζονται αποθετήριο το οποίο εντάσσεται στο σύστημα αποθετηρίων**

Κάθε νομική οντότητα που δημιουργεί και διαχειρίζεται αποθετήριο το οποίο εντάσσεται στο σύστημα αποθετηρίων προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες:

- α) ενημερώνει τις αντίστοιχες αρμόδιες εθνικές αρχές για την πρόθεσή της να εγκαταστήσει το αποθετήριο ή μέρος αυτού στο έδαφος τους και τις ενημερώνει μόλις το αποθετήριο τεθεί σε λειτουργία·
- β) εφαρμόζει διαδικασίες ασφαλείας που εγγυώνται ότι μόνο οι χρήστες των οποίων η ταυτότητα, ο ρόλος και η νομιμότητα έχουν επαληθευθεί μπορούν να έχουν πρόσβαση στο αποθετήριο ή να μεταφορτώνουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2·
- γ) παρακολουθεί συνεχώς το αποθετήριο για περιπτώσεις ενεργοποίησης του μηχανισμού προειδοποίησης για πιθανά περιστατικά παραποίησης σύμφωνα με το άρθρο 36 στοιχείο β)·
- δ) μεριμνά για την άμεση διερεύνηση όλων των πιθανών περιστατικών παραποίησης που έχουν εντοπιστεί από το σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 36 στοιχείο β), και για την ειδοποίηση των αρμόδιων εθνικών αρχών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και της Επιτροπής, σε περίπτωση που επιβεβαιωθεί η παραποίηση·

- ε) διενεργεί τακτικούς ελέγχους του αποθετηρίου για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιούνται τουλάχιστον ετησίως για τα πρώτα πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού στο κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένο το αποθετήριο, και τουλάχιστον κάθε τρία έτη στη συνέχεια. Τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων παρέχονται στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν σχετικού αιτήματος·
- στ) θέτει τη διαδρομή ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) αμέσως στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατόπιν αιτήματός τους·
- ζ) θέτει τις εκδόσεις που αναφέρονται στο άρθρο 36 στοιχείο ι) αμέσως στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατόπιν αιτήματός τους.

#### Άρθρο 38

##### Προστασία των δεδομένων και κυριότητα των δεδομένων

1. Οι παρασκευαστές, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό είναι υπεύθυνοι για τα δεδομένα που παράγονται όταν χρησιμοποιούν το σύστημα αποθετηρίων και τα οποία αποθηκεύονται στη διαδρομή ελέγχου. Έχουν την κυριότητα και την πρόσβαση μόνο στα δεδομένα αυτά, με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 και τις πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.
2. Η νομική οντότητα που διαχειρίζεται το αποθετήριο στο οποίο είναι αποθηκευμένη η διαδρομή ελέγχου δεν έχει πρόσβαση στη διαδρομή ελέγχου και στα δεδομένα που περιέχονται σε αυτή χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση των νόμιμων κατόχων των δεδομένων, εκτός αν εξυπηρετούνται οι σκοποί διερεύνησης πιθανών περιστατικών παραποίησης που έχουν επισημανθεί στο σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 36 στοιχείο β).

#### Άρθρο 39

##### Πρόσβαση από τις αρμόδιες εθνικές αρχές

Η νομική οντότητα που δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα αποθετήριο που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της γνησιότητας ή την απενεργοποίηση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά κράτους μέλους παρέχει πρόσβαση στο εν λόγω αποθετήριο και στις πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτό στις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους για τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) την εποπτεία της λειτουργίας των αποθετηρίων και τη διερεύνηση πιθανών περιστατικών παραποίησης·
- β) την επιστροφή εξόδων·
- γ) τη φαρμακοεπαγρύπνηση ή τη φαρμακοεπιδημιολογία.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

##### ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΚΑΤΟΧΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΔΙΑΝΟΜΩΝ

#### Άρθρο 40

##### Προϊόντα που έχουν ανακληθεί, αποσυρθεί ή κλαπεί

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή, σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής ή παράλληλης διανομής φαρμάκων που φέρουν ισοδύναμο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά λαμβάνουν αμέσως όλα τα ακόλουθα μέτρα:

- α) μεριμνούν για την απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ενός φαρμάκου που πρόκειται να ανακληθεί ή να αποσυρθεί, σε κάθε εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στα οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ανάκληση ή η απόσυρση·
- β) μεριμνούν για την απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, αν είναι γνωστός, ενός φαρμάκου που έχει κλαπεί, σε κάθε εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο στο οποίο αποθηκεύονται πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω προϊόν·
- γ) επισημαίνουν στα αποθετήρια που αναφέρονται στα σημεία α) και β) ότι το εν λόγω προϊόν έχει ανακληθεί, αποσυρθεί ή κλαπεί, ανάλογα με την περίπτωση.

## Άρθρο 41

**Προϊόντα που διατίθενται ως δωρεάν δείγματα**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας που προτίθεται να διαθέσει οποιοδήποτε από τα φάρμακά του ως δωρεάν δείγμα σύμφωνα με το άρθρο 96 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ δηλώνει το εν λόγω προϊόν, αν φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, ως δωρεάν δείγμα στο σύστημα αποθετηρίων και μεριμνά για την απενεργοποίηση του μοναδικού του κωδικού αναγνώρισης προτού το διαθέσει στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να το συνταγογραφούν.

## Άρθρο 42

**Απαλοιφή μοναδικών κωδικών αναγνώρισης από το σύστημα αποθετηρίων**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή, σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής ή παράλληλης διανομής φαρμάκων που φέρουν ισοδύναμο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά δεν μεταφορτώνει τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης στο σύστημα αποθετηρίων προτού απαλείψει από το σύστημα αυτό τυχόν παλαιότερους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που περιέχουν τον ίδιο κωδικό προϊόντος και αριθμό σειράς με τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που μεταφορτώνονται.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ

**ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ**

## Άρθρο 43

**Πληροφορίες που παρέχονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές**

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές καθιστούν διαθέσιμες στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στους παρασκευαστές, στους χονδρεμπόρους και στα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό τις ακόλουθες πληροφορίες, κατόπιν αιτήματός τους:

- α) τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά στο έδαφός τους και τα οποία φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και τον παρόντα κανονισμό·
- β) τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή ή αποτελούν αντικείμενο επιστροφής εξόδων και για τα οποία το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης επεκτείνεται για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων ή της φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- γ) τα φάρμακα για τα οποία το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης επεκτείνεται για τους σκοπούς της ασφάλειας των ασθενών, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

## Άρθρο 44

**Εποπτεία του συστήματος αποθετηρίων**

1. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές εποπτεύουν τη λειτουργία κάθε αποθετηρίου που είναι εγκατεστημένο στο έδαφός τους, ώστε να επαληθεύουν, αν είναι απαραίτητο μέσω επιθεωρήσεων, ότι το αποθετήριο και η νομική οντότητα που είναι υπεύθυνη για τη δημιουργία και τη διαχείριση του αποθετηρίου συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να μεταβιβάζουν οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που υπέχουν βάσει του παρόντος άρθρου στην αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους ή σε τρίτο μέρος, με γραπτή συμφωνία.
3. Όταν ένα αποθετήριο που δεν είναι εγκατεστημένο στο έδαφος κράτους μέλους χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά αυτού του κράτους μέλους, η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους μπορεί να πραγματοποιήσει επιθεώρηση του αποθετηρίου ή να διενεργήσει ανεξάρτητο έλεγχο, σε συμφωνία με το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένο το αποθετήριο.
4. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές διαβιβάζουν τις εκθέσεις των εποπτικών δραστηριοτήτων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο οποίος τις θέτει στη διάθεση των άλλων αρμόδιων εθνικών αρχών και της Επιτροπής.

5. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να συμβάλλουν στη διαχείριση οποιουδήποτε αποθετηρίου χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση των φαρμάκων και την επαλήθευση της γνησιότητας ή την απενεργοποίηση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά στο έδαφος του κράτους μέλους τους.

Η συμμετοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών στο διοικητικό συμβούλιο των νομικών οντοτήτων που διαχειρίζονται τα εν λόγω αποθετήρια μπορεί να φθάνει έως το ένα τρίτο των μελών του διοικητικού συμβουλίου.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

### ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΤΩΝ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

#### Άρθρο 45

#### Κατάλογοι των παρεκκλίσεων ως προς την αναγραφή ή τη μη αναγραφή των χαρακτηριστικών ασφαλείας

1. Ο κατάλογος των φαρμάκων και των κατηγοριών προϊόντων που υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και τα οποία δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας παρατίθεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.
2. Ο κατάλογος των φαρμάκων και των κατηγοριών προϊόντων που δεν υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και τα οποία πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας παρατίθεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 46

#### Κοινοποιήσεις προς την Επιτροπή

1. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία αυτές κρίνουν ότι διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης, αμέσως μόλις αντιληφθούν τον κίνδυνο αυτό. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιούν το έντυπο που παρατίθεται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.
2. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τα φάρμακα που αυτές θεωρούν ότι δεν διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιούν το έντυπο που παρατίθεται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού.
3. Για τους σκοπούς των κοινοποιήσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, οι αρμόδιες εθνικές αρχές προβαίνουν σε αξιολόγηση των κινδύνων παραποίησης και των κινδύνων που προέρχονται από την παραποίηση των εν λόγω προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
4. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές, όταν υποβάλλουν στην Επιτροπή την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, προσκομίζουν στην Επιτροπή τα στοιχεία και τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την ύπαρξη περιστατικών παραποίησης.

#### Άρθρο 47

#### Αξιολόγηση των κοινοποιήσεων

Όταν, μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 46, η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος κρίνουν, με βάση τις περιπτώσεις θανάτων ή νοσηλείας πολιτών της Ένωσης λόγω έκθεσής τους σε ψευδείς φάρμακα, ότι απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή αξιολογεί την κοινοποίηση χωρίς καθυστέρηση και το αργότερο εντός 45 ημερών.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

### ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

#### Άρθρο 48

#### Μεταβατικά μέτρα

Τα φάρμακα που έχουν διατεθεί προς πώληση ή διανομή χωρίς τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σε κράτος μέλος πριν από την ημερομηνία κατά την οποία ο παρών κανονισμός αρχίζει να εφαρμόζεται στο εν λόγω κράτος μέλος, και τα οποία φάρμακα δεν έχουν επανασκευαστεί ή επισημανθεί εκ νέου μετά την εν λόγω ημερομηνία, τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά, διανέμονται και διατίθενται στο κοινό στο εν λόγω κράτος μέλος έως την ημερομηνία λήξης τους.

## Άρθρο 49

**Εφαρμογή στα κράτη μέλη που διαθέτουν ήδη συστήματα για την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων και την ταυτοποίηση μεμονωμένων συσκευασιών**

1. Κάθε κράτος μέλος εκ των αναφερομένων στο άρθρο 2 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) δεύτερη περίοδος της οδηγίας 2011/62/ΕΕ κοινοποιεί στην Επιτροπή την ημερομηνία από την οποία αρχίζουν να ισχύουν τα άρθρα 1 έως 48 του παρόντος κανονισμού στο έδαφός του, σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο του άρθρου 50. Η κοινοποίηση πραγματοποιείται το αργότερο 6 μήνες πριν από την εν λόγω εφαρμογή.
2. Η Επιτροπή δημοσιεύει ανακοίνωση σχετικά με κάθε μία από τις ημερομηνίες που της κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 50

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Αρχίζει να εφαρμόζεται από τις 9 Φεβρουαρίου 2019.

Ωστόσο, στα κράτη μέλη που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) δεύτερη περίοδος της οδηγίας 2011/62/ΕΕ εφαρμόζονται τα άρθρα 1 έως 48 του παρόντος κανονισμού το αργότερο από τις 9 Φεβρουαρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Οκτωβρίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Κατάλογος των φαρμάκων και των κατηγοριών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1, τα οποία υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας**

Όνομασία της δραστικής ουσίας ή της κατηγορίας προϊόντων	Φαρμακοτεχνική μορφή	Δοσολογία	Παρατηρήσεις
Ομοιοπαθητικά φάρμακα	Όλες	Όλες	
Γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων	Όλες	Όλες	
Κιτ	Όλες	Όλες	
Πρόδρομοι ραδιονουκλεϊδίων	Όλες	Όλες	
Φάρμακα προηγμένης θεραπείας που περιέχουν ή αποτελούνται από ιστούς ή κύτταρα	Όλες	Όλες	
Ιατρικά αέρια	Ιατρικό αέριο	Όλες	
Διαλύματα για παρεντερική θρέψη με ανατομικό θεραπευτικό χημικό κωδικό (ATC) που αρχίζει από B05BA	Διάλυμα για έγχυση	Όλες	
Διαλύματα που επηρεάζουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών με κωδικό ATC που αρχίζει από B05BB	Διάλυμα για έγχυση	Όλες	
Διαλύματα που προκαλούν οσμωτική διούρηση με κωδικό ATC που αρχίζει από B05BC	Διάλυμα για έγχυση	Όλες	
Ενδοφλέβια πρόσθετα διαλυμάτων με κωδικό ATC που αρχίζει από B05X	Όλες	Όλες	
Διαλύτες και αραιωτικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων διαλυμάτων καταιονισμού, με κωδικό ATC που αρχίζει από V07AB	Όλες	Όλες	
Σκιαγραφικές ουσίες με κωδικό ATC που αρχίζει από V08	Όλες	Όλες	
Δοκιμές για αλλεργικά νοσήματα με κωδικό ATC που αρχίζει από V04CL	Όλες	Όλες	
Εκχυλίσματα αλλεργιογόνων με κωδικό ATC που αρχίζει από V01AA	Όλες	Όλες	



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**Κατάλογος των φαρμάκων και των κατηγοριών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 2, τα οποία δεν υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας**

Όνομασία της δραστικής ουσίας ή της κατηγορίας προϊόντων	Φαρμακοτεχνική μορφή	Δοσολογία	Παρατηρήσεις
Ομεπραζόλη	Σκληρές γαστροανθεκτικές κάψουλες	20 mg	
Ομεπραζόλη	Σκληρές γαστροανθεκτικές κάψουλες	40 mg	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Κοινοποίηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων που κρίνεται ότι διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Κράτος μέλος:

Όνομασία της αρμόδιας αρχής:

Αριθ. εγγραφής	Δραστική ουσία (κοινή ονομασία)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Δοσολογία	Ανατομικός θεραπευτικός χημικός κωδικός (ATC)	Αποδεικτικά στοιχεία (Προσκομίστε στοιχεία που να αποδεικνύουν ένα ή περισσότερα περιστατικά παραποίησης στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού και προσδιορίστε την πηγή των πληροφοριών.)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Σημείωση: Ο αριθμός των εγγραφών δεν είναι δεσμευτικός.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κοινοποίηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή των φαρμάκων που κρίνεται ότι δεν διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Κράτος μέλος:

Ονομασία της αρμόδιας αρχής:

Αριθ. εγγραφής	Δραστική ουσία (κοινή ονομασία)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Δοσολογία	Ανατομικός θεραπευτικός χημικός κωδικός (ΑΤC)	Παρατηρήσεις / Συμπληρωματικές πληροφορίες
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Σημείωση: Ο αριθμός των εγγραφών δεν είναι δεσμευτικός.