

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2016/161,

2. oktoober 2015,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 54a lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Muudetud direktiivis 2001/83/EÜ on sätestatud meetmed, et hoida ära võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, millega nõutakse ainulaadsest identifikaatorist ja rikkumisvastasest vahendist koosnevate turvaelementide paigutamist teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendile, et oleks võimalik ravimite identifitseerimine ja nende ehtsuse kontrollimine.
- (2) Erinevad ravimite ehtsuse kontrollimise meetodid, mis põhinevad erinevatel riiklikel või piirkondlikel jälgitavusnõuetel, võivad piirata ravimite ringlust liidus ja suurendada kõigi tarneahelas osalejate kulusid.
- (3) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/62/EL ⁽²⁾ artikliga 4 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõigetega 2 ja 3 hindas komisjon erinevatest poliitikavalikutest tulenevat kasu, kulusid ja kulutasuvust seoses ainulaadse identifikaatori parameetrite ja tehnilise kirjelduse, turvaelementide kontrollimise korra ning andmekogude süsteemi loomise ja haldamisega. Kõige kulutasuvamad poliitikavalikud moodustavad käesoleva määruse põhielemendid.
- (4) Käesolevas määruses sätestatakse süsteem, millega tagatakse ravimite identifitseerimine ja nende ehtsuse kontroll kõigi turvaelemente kandvate ravimite läbiva kontrolliga, mida täiendab teatavate suurema võltsimisriskiga ravimite kontroll hulgimüüjate poolt. Praktikas tuleks ravimi välispakendile tarneahela alguses paigaldatud

⁽¹⁾ EÜTL 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/62/EL, 8. juuni 2011, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELTL 174, 1.7.2011, lk 74).

turvaelementide ehtsust ja terviklikkust kontrollida ravimi üldsusele tarnimise ajal, kuigi võidakse kohaldada teatavaid erandeid. Hulgimüüjad peaksid siiski täiendavalt kontrollima suurema võltsimisriskiga ravimeid kogu tarneahela jooksul, et vähendada avastamata võltsitud ravimite pikaajalisema ringlemise riski. Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimisel tuleks seda võrrelda andmekogude süsteemis talletatud seaduspäraste ainulaadsete identifikaatoritega. Ravimipakendi tarnimisel üldsusele või selle levitamisel väljapoole Euroopa Liitu või mõnes muus konkreetses olukorras tuleb selle ravimipakendi ainulaadne identifikaator andmekogus kasutuselt kõrvaldada, nii et ükski teine samasugust ainulaadset identifikaatorit kandev ravimipakend ei läbiks kontrolli.

- (5) Peab olema võimalik identifitseerida üksikut ravimipakendit ja kontrollida selle ehtsust kogu selle turul olemise aja jooksul ja täiendavalt ka selle aja jooksul, mis on vajalik ravimipakendi tagastamiseks ja selle kõrvaldamiseks pärast ravimi aegumist. Seepärast peaks tootekoodist ja seerianumbrist koosnev märgijada olema iga ravimipakendi puhul ainukordne kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni toote aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni toote müüki või turustamisele lubamisest vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikele 3, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem.
- (6) Tootekoodi, riikliku hüvitusnumbri ja identifitseerimisnumbri, partiinumbri ja aegumiskuupäeva lisamine ainulaadsesse identifikaatorisse aitab kaasa patsientide turvalisusele, kuna see teeb lihtsamaks ravimite tagasikutsumise, kõrvaldamise ja tagastamise protseduurid ning aitab kaasa ravimiohutuse järelevalvele kõnealuses sektoris.
- (7) Selleks et seerianumbri äraarvamise võimalus võltsijate jaoks miinimumini viia, tuleks numbrid genereerida spetsiaalsete randomeerimise reeglite järgi.
- (8) Käesoleva määruse teatavate nõuete täitmist võib tõendada vastavusega teatavatele rahvusvahelistele standarditele, kuid viimane ei ole kohustuslik. Kui rahvusvahelistele standarditele vastavusega ei ole võimalik nõuete täitmist tõendada, peaksid kohustatud isikud vastutama selle eest, et nad kontrollitavate vahenditega tõendaksid vastavust käesoleva määruse nõuetele.
- (9) Ainulaadne identifikaator peab olema kodeeritud standarditud andmestruktuuri ja süntaksi abil, nii et seda saaks õigesti ära tunda ja dekodeerida tavapäraste skaneerimisseadmetega kogu liidus.
- (10) Tootekoodi ainulaadsus maailmas mitte ainult ei aita kaasa ainulaadse identifikaatori ühesele mõistmisele, vaid lihtsustab ka ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamist, kui seda tehakse teises liikmesriigis kui selles, kus asjaomane ravim algselt kavatseti turule lasta. Teatavatele rahvusvahelistele standarditele vastav tootekood peaks eeldatavalt olema kogu maailmas ainulaadne.
- (11) Selleks et hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus ravimite tarnimiseks üldsusele, saaksid lihtsamini kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust või selle kasutuselt kõrvaldada, tuleb tagada, et identifikaatori kahemõõtmelise vöötkoodi struktuur ja trükikvaliteet võimaldaksid koodi kiiret lugemist ja koodi lugemisvead oleksid viidud miinimumini.
- (12) Identifikaatori andmeelemendid tuleks trükkida välispakendile inimesele loetaval kujul, et juhul, kui kahemõõtmeline vöötкод on loetamatu, oleks võimalik kontrollida identifikaatori ehtsust või identifikaator kasutuselt kõrvaldada.
- (13) Kahemõõtmeline vöötкод võib sisaldada rohkem teavet kui ainulaadse identifikaatori andmeelemendid. Peaks olema võimalik kasutada järelejäänud salvestusvõimalusi täiendava teabe kandmiseks ja hoida sellega ära täiendavate vöötcodeid kasutamine.
- (14) Mitme kahemõõtmelise vöötcodeid kasutamine välispakendil võib tekitada segadust selles suhtes, millist koodi peaks ravimi ehtsuse kontrollimiseks ja identifitseerimiseks lugema. See võib tekitada vigu ravimite ehtsuse kontrollimises ja nii võidakse võltsitud ravimeid kogemata üldsusele tarnida. Seepärast tuleks vältida, et ravimi välispakendil oleks mitu ravimi identifitseerimiseks ja ehtsuse kontrollimiseks ettenähtud kahemõõtmelist vöötcodeid.

- (15) Mõlema turvaelemendi kontrollimine on vajalik, et tagada ravimi ehtsus läbivas kontrollisüsteemis. Ainulaadse identifikaatori ehtsust kontrollitakse selleks, et tagada ravimi päritolu seaduslikult tootjalt. Rikkumisvastase vahendi terviklikkuse kontrollimine näitab, kas välispakendit on pärast tootja juurest väljumist avatud või muudetud, millega tagatakse välispakendi sisu ehtsus.
- (16) Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine on oluline etapp seda kandva ravimi ehtsuse kontrollimisel ning kontrollimine peaks põhinema üksnes võrdlusel seaduspärase ainulaadse identifikaatori kohta esitatud usaldusväärse teabega, mis on kontrollitud kasutajate poolt turvalisse andmekogu süsteemi üles laaditud.
- (17) Peaks olema võimalik ennistada kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori seisundit, et hoida ära ravimite ebavajalik raiskamine. Seisundi ennistamisel tuleb siiski kohaldada rangeid tingimusi, et minimeerida ohtu andmekogude turvalisusele, mida selline tegevus võiks võltsijate poolt kuritarvitamise juhul tekitada. Selliseid tingimusi tuleks kohaldada olenemata sellest, kas ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine toimus üldsusele tarnimisel või varasemal ajal.
- (18) Pädevatel asutustel peaks olema juurdepääs ravimi turvaelementide kohta käivale teabele sel ajal, kui ravim on tarneahelas, või pärast seda, kui see on tarnitud üldsusele, tagasi kutsutud või turult kõrvaldatud. Selleks peaksid tootjad säilitama andmeid konkreetse ravimi ainulaadse identifikaatoriga või ainulaadse identifikaatori suhtes tehtud toimingute kohta pärast identifikaatori kasutuselt kõrvaldamist andmekogu süsteemist, ning peaksid neid andmeid säilitama kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni konkreetse ravimi kehtivusaja lõppemisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikele 3, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem.
- (19) Varasemad võltsimisjuhtumid on näidanud, et suurem võltsimisoht on selliste ravimite puhul, mis tagastatakse isikute poolt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, või hulgimüüjate poolt või mida levitavad sellised isikud, kes ei ole ei tootjad ega müügilooaga hulgimüüjad ega määratud hulgimüüjad. Selliste ravimite ehtsust peaksid hulgimüüjad täiendavalt kontrollima kogu tarneahelas, et minimeerida riski, et võltsitud tooted sisenevad seaduslikku tarneahelasse ja ringlevad vabalt liidu territooriumil, kuni neid kontrollitakse üldsusele tarnimise hetkel.
- (20) Suurema võltsimisriskiga ravimite ehtsuse kontroll hulgimüüjate poolt võib olla samaväärselt tõhus, kui seda tehakse üksikut ainulaadset identifikaatorit skaneerides või skaneerides liitkoodi, mis võimaldab mitme ainulaadse identifikaatori samaaegset kontrollimist. Lisaks võib samaväärse tulemusega kontrolli teha igal ajal, alates ravimi vastuvõtmisest hulgimüüja poolt kuni selle edasise turustamiseni. Seepärast tuleks see jätta hulgimüüja otsustada, kas ta skaneerib üksiku ainulaadse identifikaatori või liitkoodid, kui need on olemas, ning millal ta teeb kontrolli, tingimusel et hulgimüüja tagab kõigi füüsiliselt tema valduses olevate suurema võltsimisriskiga ravimite ainulaadsete identifikaatorite ehtsuse kontrollimise, nagu nõutakse käesolevas määruses.
- (21) Liidu keerukas tarneahelas võib juhtuda, et omandiõigus ravimile muutub, kuid ravim on ikka sama hulgimüüja füüsilises valduses, või ravim jaotatakse ühe liikmesriigi territooriumil kahe lao vahel, mis kuuluvad samale hulgimüüjale või juriidilisele isikule, kuid müüki ei toimu. Sellistel juhtudel peaksid hulgimüüjad olema vabastatud ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimise kohustusest, kuna võltsimise risk on üliväike.
- (22) Üldise põhimõttena tuleks läbivas kontrollisüsteemis ainulaadne identifikaator andmekogu süsteemist kõrvaldada tarneahela lõpus, kui ravim tarnitakse üldsusele. Teatavaid ravimipakendeid siiski üldsusele ei tarnita ja seepärast on vaja tagada nende ainulaadse identifikaatori kõrvaldamine tarneahela mingis muus punktis. Näiteks kehtib see toodete puhul, mida turustatakse väljapool liitu, mis tuleb hävitada, mis on pädevate asutuste poolt proovideks nõutud või tagastatud tooted, mida ei saa müügiavarudesse tagastada.
- (23) Kuigi direktiiviga 2011/62/EL toodi sisse sätted, millega reguleeritakse ravimite kaugmüüki üldsusele, ning anti komisjonile volitused kehtestada turvaelementide ehtsuse kontrollimise kord isikute jaoks, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, reguleeritakse ravimite tarnimist üldsusele siiski peamiselt riigi tasandil. Tarneahela lõpp võib eri liikmesriikides olla eri moodsid korraldatud ja võib hõlmata teatavaid tervishoiutöötajaid. Liikmesriikidel peaks olema võimalik vabastada teatavaid asutusi või isikuid, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, turvaelementide kontrollimise kohustusest, et kohandada nende territooriumil kasutatava tarneahela teatavaid iseärasusi ja tagada, et kontrollimeetmete mõju oleks nende osalejate jaoks proportsionaalne.
- (24) Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine on ravimi ehtsuse kontrollimise seisukohalt ülioluline ning samas annab see kontrollijale ka teavet selle kohta, kas toode on aegunud, tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud või märgitud varastatuks. Isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, peaksid ainulaadse identifikaatori

ehtsust kontrollima ja selle kasutuselt kõrvaldama ravimi üldsusele tarnimise hetkel, nii et neil oleks kõige värskem teave toote kohta ja oleks välditud võimalus, et üldsusele tarnitakse tooteid, mis on aegunud, tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud või märgitud varastatuks.

- (25) Selleks et vältida ülemäärast mõju tervishoiuasutuste igapäevasele tegevusele, peaks liikmesriikidel olema võimalik lubada tervishoiuasutustes töötavatel isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust või see kasutusest kõrvaldada enne seda, kui ravim üldsusele tarnitakse, või vabastada nad teatavatel tingimustel sellisest kohustusest.
- (26) Teatavates liikmesriikides võivad isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, avada ravimipakendeid, et osa sellest pakendist üldsusele tarnida. Seepärast on vaja reguleerida ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimist või selle kasutuselt kõrvaldamist sellises konkreetses olukorras.
- (27) Läbiva kontrollisüsteemi tõhusus, millega hoitakse ära võltsitud ravimite jõudmine üldsuseni, sõltub süstemaatilistest turvaelementide ehtsuse kontrollist ning sellele järgnevast ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamisest iga tarnitud ravimipakendi puhul, nii et võltsitud ravimitega kaubitsejad ei saaks ainulaadset identifikaatorit taaskasutada. Seepärast on oluline tagada, et kui tehnilise probleemi tõttu ei tehta selliseid toiminguid ravimi tarnimise hetkel üldsusele, tuleks seda teha pärastpoole nii kiiresti kui võimalik.
- (28) Läbiv kontrollisüsteem nõuab andmekogude süsteemi loomist, kus on muu hulgas talletatud teave ravimi seaduspärase ainulaadse identifikaatori kohta, ning millest saab teha päringuid ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimiseks ja selle kasutuselt kõrvaldamiseks. Andmekogude süsteemi peaksid looma ja seda haldama müügiloo hoidjad, kuna nemad vastutavad toote turule laskmise eest, ning turvaelemente kandvate ravimite tootjad, kuna nemad kannavad kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktiga e andmekogude süsteemi kulud. Siiski peaks hulgimüüjatel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, olema õigus osaleda andmekogude süsteemi loomises ja haldamises, kui nad seda soovivad, kuna nende igapäevane töö sõltub andmekogude süsteemi korralikust toimimisest. Lisaks tuleks andmekogude süsteemi loomisel konsulteerida riikide pädevate asutustega, kuna riikide asutuste kaasamine varases etapis aitab kaasa nende hilisemale järelevalvetegevusele.
- (29) Andmekogude süsteemi kasutamist ei tohi piirata turueelise saamiseks. Sel põhjusel ei tohi mingisse organisatsiooni kuulumine olla andmekogude süsteemi kasutamise eeltingimuseks.
- (30) Andmekogude süsteemi ülesehitus peab olema selline, et see tagaks ravimi ehtsuse kontrollimise kogu liidus. Selleks võib olla vaja ainulaadset identifikaatorit käsitlevate andmete ja teabe edastamist andmekogude süsteemi andmekogude vahel. Selleks et vähendada andmekogude vahelisi vajalikke ühendusi ja tagada kogude vaheline koostalitlusvõime, peaks iga andmekogude süsteemi osaks olev riigi või riikideülene andmekogu tegema ühendusi ja vahetama andmeid läbi keskse andmekogu, mis toimib nagu teabe ja andmete ruuter.
- (31) Andmekogude süsteemil peaksid olema vajalikud liidesed, mis annavad juurdepääsu, kas otse või tarkvara abil, hulgimüüjatele ja isikutele, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ning riikide pädevatele asutustele, et nad saaksid täita oma käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi.

- (32) Võttes arvesse, et seaduspärast ainulaadset identifikaatorit käsitlev teave on tundliku laadiga, ja võimalikku kahjustavat mõju rahvatervisele, kui selline teave peaks sattuma võltsitud ravimitega kaubitsejate kätte, peaks sellise teabe andmekogude süsteemi üleslaadimise eest vastutama müügiloa hoidja või isik, kes vastutab ainulaadset identifikaatorit kandva ravimi turule laskmise eest. Andmeid tuleks säilitada piisavalt kaua, et oleks võimalik võltsimisjuhtumeid nõuetekohaselt uurida.
- (33) Selleks et ühtlustada andmevorming ja andmevahetus andmekogude süsteemis ning tagada andmekogude koostalitlusvõime ja edastatud andmete loetavus ja täpsus, peaks iga riigi ja riikideülene andmekogu vahetama teavet ja andmeid, kasutades keskse andmekogu poolt määratletud andmevormingut ja andmevahetuse spetsifikatsioone.
- (34) Selleks et tagada ravimi ehtsuse kontrollimine ilma ühtsel turul ravimi liikumise piiramiseta, peaksid hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, saada ainulaadse identifikaatori ehtsust kontrollida ja seda kasutuselt kõrvaldada igas liikmesriigis, olenemata sellest, millises liikmesriigis konkreetne ainulaadset identifikaatorit kandev ravim oli algselt kavetatud turule lasta. Seepärast tuleks ainulaadse identifikaatori seisund andmekogude vahel sünkroniseerida ning vajaduse korral tuleks ehtsuskontrolli päringud suunata kesksest kogust ümber nendesse andmekogudesse, mis teenindavad neid liikmesriike, kus toode oli kavetatud turule lasta.
- (35) Selleks et tagada, et andmekogude süsteemi toimimine toetaks ravimite ehtsuse läbivat kontrolli, on vaja kehtestada andmekogude süsteemi parameetrid ja toimingud.
- (36) Oletatava või kinnitust leidnud võltsimisjuhtumi uurimisele tuleb kasuks, kui uurimisaluse toote kohta on teada võimalikult palju. Seepärast tuleks andmekogude süsteemis talletada kõik andmed ainulaadse identifikaatoriga seotud toimingute kohta, sealhulgas neid toiminguid teinud kasutajate ja toimingute laadi kohta; need andmed peaksid olema ligipääsetavad uurimise eesmärgil selliste juhtumite puhul, mis on andmekogus märgitud kui võimalikud võltsimisjuhtumid, ning need tuleb pädevatele asutustele nõudmise korral kohe kättesaadavaks teha.
- (37) Kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 3 on vaja tagada liidu õigusega ettenähtud isikuandmete kaitse, õigustatud huvi kaitsta konfidentsiaalset äriteavet ning turvaelementide kasutusest tulenevate andmete omandiõigus ja konfidentsiaalsus. Seepärast peaks tootjatel, müügiloa hoidjatel, hulgimüüjatel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, olema omandiõigus ainult selliste andmete üle ja juurdepääs neile, mida nad andmekogude süsteemiga infovahetuses olles ise loovad. Kuigi käesoleva delegeeritud määrusega ei nõuta isikuandmete talletamist andmekogude süsteemis, peaks isikuandmete kaitse olema siiski tagatud juhuks, kui andmekogude kasutajad kasutavad andmekogude süsteemi eesmärgil, mis ei ole käesoleva määrusega reguleeritud.
- (38) Käesoleva määruse artikli 33 lõikes 2 osutatud teave ning teave ainulaadse identifikaatori seisundi kohta peaks jääma kättesaadavaks kõigile osalistele, kes peavad ravimite ehtsust kontrollima, kuna selline teave on sellise kontrolli nõuetekohaseks tegemiseks vajalik.
- (39) Selleks et hoida ära võimalikku ebaselgust ja vigu ehtsuse kontrollimisel, ei tohiks andmekogude süsteemis samal ajal esineda selliseid ainulaadseid identifikaatoreid, millel on ühesugune tootekood ja seerianumber.
- (40) Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikele 1 peavad retsepti alusel väljastatavad ravimid kandma turvaelemente ja ilma retseptita väljastatavate ravimite puhul ei ole see lubatud. Kuid see, kas ravim väljastatakse retsepti alusel, otsustatakse enamasti riigi tasandil ja võib liikmesriigiti erineda. Lisaks võivad liikmesriigid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 5 kohaselt laiendada turvaelementide kohaldamist. Selle tulemusel võidakse sama ravimi puhul ühes liikmesriigis nõuda turvaelemente ja teises mitte. Käesoleva määruse nõuetekohase kohaldamise tagamiseks peaksid liikmesriikide pädevad asutused müügiloa hoidjate, tootjate, hulgimüüjate ja selliste isikute taotluse korral, kellel on luba või õigus tarnida ravimeid üldsusele, tegema neile kättesaadavaks teabe nende territooriumil turule lastud ravimite kohta, mis peavad kandma turvaelemente, sealhulgas selliste ravimite kohta, mille puhul ainulaadse identifikaatori või rikkumisvastase seade kohaldamisala on laiendatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikele 5.

- (41) Kuna andmekogu võib kasutada füüsiliselt teises liikmesriigis asuvaid servereid või ise asuda sellises liikmesriigis, mis ei ole see liikmesriik, mida ta teenindab, tuleks teatavatel tingimustel lubada riikide pädevatel asutustel teha või jälgida kontrollkäike teistes liikmesriikides.
- (42) Kooskõlas muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktiga b tuleks koostada loetelud sellistest ravimitest või ravimikategooriatest, mis retsepti alusel väljastatavate ravimite puhul ei kanna turvaelemente ja ilma retseptita väljastatavate ravimite puhul kannavad turvaelemente, ning arvesse tuleks võtta ravimite või ravimikategooriate võltsimise riski ja võltsimisest tulenevat riski. Neid riske tuleks hinnata kõnealusel artiklis viidatud kriteeriumide alusel.
- (43) Selleks et vältida häireid ravimite tarnimises, on vaja üleminekumeetmeid selliste ravimite jaoks, mis on ilma turvaelementideta müüki lastud või turustatud enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva liikmesriigis või liikmesriikides, kus toode on turule lastud.
- (44) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/62/EL jõustumise ajal olid Belgial, Kreekal ja Itaaliale juba olemas ravimite ehtsuse kontrollimise ja üksikute ravimipakendite identifitseerimise süsteemid. Direktiiviga 2011/62/EL anti sellistele liikmesriikidele täiendav üleminekuaeg, et kohaneda liidu ühtlustatud turvaelementide süsteemiga, mis kehtestati nimetatud direktiiviga samal kontrolli ja identifitseerimise eesmärgil; selleks lubati nimetatud liikmesriikidel kõnealusel direktiivi kohaldamist selle süsteemi osas edasi lükata. Selleks et tagada kooskõla kõnealusel direktiivi alusel võetud riiklike ülevõtmismeetmete ja käesolevas määruses sätestatud eeskirjade vahel, tuleks neile liikmesriikidele võimaldada samasugune täiendav üleminekuaeg käesolevas määruses sätestatud eeskirjade kohaldamiseks seoses kõnealusel süsteemiga.
- (45) Õiguskindluse ja õigusliku selguse huvides seoses kohaldatavate õigusnormidega liikmesriikides, kus rakendatakse täiendavat üleminekuperioodi kooskõlas käesoleva määrusega, ning selleks, et komisjon saaks avaldada sätete kohaldamise kuupäeva kõnealusel liikmesriigis *Euroopa Liidu Teatajas* piisavalt aegsasti, tuleks igalt selliselt liikmesriigilt nõuda, et ta teataks komisjonile kuupäeva, millest alates kohaldatakse tema territooriumil käesoleva määruse neid sätteid, mille puhul kasutatakse täiendavat üleminekuperioodi,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

REGULEERIMISESE JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse:

- a) ravimite ehtsuse kontrollimist ja iga ravimipakendi identifitseerimist võimaldava ainulaadse identifikaatori parameetrid ja tehniline kirjeldus;
- b) turvaelementide kontrollimise kord;
- c) sätted andmekogude süsteemi asutamise, haldamise ja neile juurdepääsetavuse kohta, milles hakatakse hoidma turvaelemente käsitlevat teavet;
- d) loetelu retsepti alusel väljastatavatest ravimitest ja ravimikategooriatest, mis ei kanna turvaelemente;
- e) loetelu ilma retseptita väljastatavatest ravimitest ja ravimikategooriatest, mis kannavad turvaelemente;
- f) komisjoni teavitamise kord, mille alusel riigi pädev asutus teatab vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktis b sätestatud kriteeriumidele, milliseid ilma retseptita ravimeid ohustab võltsimine ning milliseid retsepti alusel väljastatavaid ravimeid võltsimine ei ohusta;
- g) menetlused käesoleva artikli punktis f osutatud teavituste kiireks hindamiseks ja otsuste vastuvõtmiseks.

*Artikkel 2***Kohaldamisala**

1. Käesolevat määrust kohaldatakse:
 - a) retsepti alusel väljastatavate ravimite suhtes, mis peavad vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikele 1 kandma välispakendil turvaelemente, välja arvatud juhul, kui need ravimid on loetletud käesoleva määruse I lisas esitatud loetelus;
 - b) ilma retseptita väljastatavate ravimite suhtes, mis on loetletud käesoleva määruse II lisas esitatud loetelus;
 - c) ravimite suhtes, mille puhul liikmesriigid on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikele 5 laiendanud ainulaadse identifikaatori või rikkumisvastase seade rakendusala.
2. Käesoleva määruse kohaldamisel, kui määruse sätetes viidatakse välispakendile, kohaldatakse neid sätteid välispakendi suhtes või, kui ravimil puudub välispakend, siis esmapakendi suhtes.

*Artikkel 3***Mõisted**

1. Käesolevas määruses kasutatakse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 esitatud mõisteid.
2. Määruses kohaldatakse järgmisi mõisteid:
 - a) „ainulaadne identifikaator” – turvaelement, mis võimaldab kontrollida üksiku ravimipakendi ehtsust ja ravimipakend tuvastada;
 - b) „rikkumisvastane seade” – turvaelement, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi välispakendit on rikutud;
 - c) „ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine” – toiming, millega muudetakse käesoleva määruse artiklis 31 osutatud andmekogude süsteemis talletatud ainulaadse identifikaatori aktiivne seisund selliseks seisundiks, mis ei võimalda selle ainulaadse identifikaatori ehtsust edaspidi enam edukalt kontrollida;
 - d) „aktiivne ainulaadne identifikaator” – ainulaadne identifikaator, mis ei ole veel kasutusest kõrvaldatud või mis ei ole enam kasutusest kõrvaldatud;
 - e) „aktiivne seisund” – artiklis 31 osutatud andmekogude süsteemi talletatud aktiivse ainulaadse identifikaatori seisund;
 - f) „tervishoiuasutus” – haigla, ambulatoorse või statsionaarse ravi kliinik või tervisekeskus.

II PEATÜKK

AINULAADSE IDENTIFIKAATORI TEHNILINE KIRJELDUS*Artikkel 4***Ainulaadse identifikaatori ülesehitus**

Tootja paneb ravimi välispakendile ainulaadse identifikaatori, mis vastab järgmisele tehnilisele kirjeldusele:

- a) ainulaadne identifikaator on numbritest või tähtnumbrilistest märkidest koosnev jada, mis on iga ravimipakendi puhul ainukordne;
- b) ainulaadne identifikaator sisaldab järgmisi andmeelemente:
 - i) kood, mis võimaldab tuvastada vähemalt ainulaadset identifikaatorit kandva ravimi nimetuse, tavanimetuse, ravimvormi, toimeainekoguse, ravimipakendi suuruse ja selle tüübi (edaspidi „tootekood”);
 - ii) numbriline või tähtnumbriline maksimaalselt 20 märgiga jada, mis on loodud deterministliku või mittedeterministliku randomeerimisalgoritmi abil (edaspidi „seerianumber”);
 - iii) riiklik hüvitusnumber või muu ravimit identifitseeriv number, kui see on nõutud selles liikmesriigis, kus ravim kavatakse turule lasta;

- iv) partii number;
- v) aegumiskuupäev;
- c) seerianumbri äraarvamise võimalus peab olema kaduvväike ja igal juhul väiksem kui üks kümne tuhande kohta;
- d) tootekoodist ja seerianumbrist koosnev märgijada on iga ravimipakendi puhul ainukordne kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni toote aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikele 3, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem;
- e) kui tootekoodis sisaldub riiklik hüvitisnumber või muu riiklik ravimit identifitseeriv number, siis ei ole vaja seda numbrit ainulaadses identifikaatoris korrata.

Artikkel 5

Ainulaadse identifikaatori kandja

1. Tootjad kodeerivad ainulaadse identifikaatori kahemõõtmelise vötkoodina.
2. Vötkood on masinloetav Data Matrix ja selle veatuvastus- või veaparandusomadused on samaväärsed Data Matrix ECC200-ga või sellest paremad. Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni / Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoni (edaspidi „ISO/IEC”) standardi 16022:2006 nõuetele vastavad vötkoodid loetakse käesolevas lõikes sätestatud nõuetele vastavaks.
3. Tootja trükib vötkoodi välispakendi siledale, ühtlasele, vähepeegelduvale pinnale.
4. Kui vötkood kodeeritakse Data Matrix'i süsteemis, järgib ainulaadse identifikaatori struktuur rahvusvaheliselt tunnustatud standarditud andmesüntaksit ja -semantikat (edaspidi „kodeerimiskeem”), mis võimaldab ainulaadse identifikaatori osaks oleva iga andmelemendi vigadeta kindlakstegemist ja dekodeerimist tavalise skaneerimiseadmega. Kodeerimiskeem sisaldab andmetunnuseid või rakenduste tunnuseid või muid märgijadasid, millega tehakse kindlaks ainulaadse identifikaatori iga üksiku andmelemendi algus ja lõpp ja piiritletakse neis andmelementides sisalduv teave. Ainulaadsed identifikaatorid, mille kodeerimiskeem vastab standardile ISO/IEC 15418:2009, loetakse vastavaks käesolevas lõikes sätestatud nõuetele.
5. Kui tootekood on kodeeritud Data Matrix'i süsteemis ainulaadse identifikaatori andmelemendina, järgib tootekood kodeerimiskeemi ja algab kasutatud kodeerimiskeemile omaste märkidega. Samuti sisaldab see märke või märgijadasid, mis märgivad, et toode on ravim. Nende nõuete tulemusel saadud kood peab olema lühem kui 50 märki ning see peab olema kogu maailmas ainukordne. Tootekoodid, mis vastavad standarditele ISO/IEC 15459-3:2014 ja ISO/IEC 15459-4:2014, loetakse vastavaks käesolevas lõikes sätestatud nõuetele.
6. Vajaduse korral võib sama ainulaadse identifikaatori sees kasutada eri kodeerimiskeeme, kui see ei takista ainulaadse identifikaatori dekodeerimist. Sellisel juhul sisaldab ainulaadne identifikaator standardseid märke, mis võimaldavad ainulaadse identifikaatori alguse ja lõpu kindlakstegemist ning ka iga kodeerimiskeemi alguse ja lõpu kindlakstegemist. Mitmeid kodeerimiskeeme sisaldavad ainulaadsed identifikaatorid, mis vastavad ISO/IEC standardile 15434:2006, loetakse vastavaks käesolevas lõikes sätestatud nõuetele.

Artikkel 6

Kahemõõtmelise vötkoodi trükikvaliteet

1. Tootjad hindavad Data Matrix'i trükikvaliteeti vähemalt järgmiste Data Matrix'i näitajate abil:
 - a) heledate ja tumedate osade vaheline kontrast;
 - b) heledate ja tumedate osade ühesugune peegeldusvõime;
 - c) telgedesuunaline ebahütlus;

- d) võrestiku ebahühtlus;
- e) kasutamata jäänud veaparandus;
- f) püsimumstri kahjustus;
- g) võrdlus-dekodeerimisalgoritmi võime dekodeerida Data Matrix'it.

2. Tootjad teevad kindlaks vähima trükikvaliteedi, mis tagab Data Matrix'i vigadeta loetavuse kogu tarnimisahelas kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni ravimipakendi aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikele 3, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem.

3. Data Matrix'i trükkimisel ei kasuta tootjad halvemat trükikvaliteeti kui lõikes 2 osutatud vähim trükikvaliteet.

4. Trükikvaliteet, mida hinnatakse standardi ISO/IEC 15415:2011 järgi 1,5-le, loetakse vastavaks käesolevas artiklis sätestatud nõuetele.

Artikkel 7

Inimesele loetav kuju

1. Tootjad trükivad inimesele loetaval kujul välispakendile järgmised ainulaadse identifikaatori andmeelemendid:
 - a) tootekood;
 - b) seerianumber;
 - c) riiklik hüvitisnumber või mõni muu ravimit identifitseeriv number, kui see on nõutud selles liikmesriigis, kus ravim kavatakse turule lasta, ning see ei ole välispakendil mujale trükitud.
2. Lõiget 1 ei kohaldata, kui välispakendi kahe pikima mõõtme summa on 10 cm või sellest väiksem.
3. Kui välispakendi suurus seda võimaldab, paigutatakse inimesele loetaval kujul esitatud andmeelemendid kahemõõtmelise ainulaadset identifikaatorit kandva vötkoodi kõrvale.

Artikkel 8

Kahemõõtmelises vötkoodis sisalduv lisateave

Tootjad võivad ainulaadset identifikaatorit kandvasse kahemõõtmelisse vötkoodi panna ka muud teavet kui ainulaadne identifikaator, kui pädev asutus seda direktiivi 2001/83/EÜ V peatüki kohaselt lubab.

Artikkel 9

Vötkoodid välispakendil

Kui ravimi välispakendil peavad olema direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a kohased turvaelemendid, ei tohi ravimi identifitseerimise ja ehtsuse kontrollimise eesmärgil sellel pakendil olla ühtegi muud nähtavat kahemõõtmelist vötkoodi peale ainulaadset identifikaatorit kandva kahemõõtmelise vötkoodi.

III PEATÜKK

ÜLDISED SÄTTED TURVAELEMENTIDE EHTSUSE KONTROLLIMISE KOHTA

Artikkel 10

Turvaelementide ehtsuse kontrollimine

Turvaelementide kontrollimisel kontrollivad tootjad, hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, järgmist:

- a) ainulaadse identifikaatori ehtsus;
- b) rikkumisvastase vahendi terviklikkus.

Artikkel 11

Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine

Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimisel kontrollivad tootjad, hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ainulaadset identifikaatorit, mille jaoks nad võrdlevad seda artiklis 31 osutatud andmekogude süsteemis talletatud ainulaadse identifikaatoriga. Ainulaadne identifikaator loetakse ehtsaks, kui andmekogude süsteem sisaldab aktiivset ainulaadset identifikaatorit, mille tootekood ja seerianumber on identsed kontrollitava ainulaadse identifikaatoriga.

Artikkel 12

Kasutuselt kõrvaldatud ainulaadsed identifikaatorid

Ravimit, mis kannab kasutuselt kõrvaldatud ainulaadset identifikaatorit, ei või edasi turustada ega üldsusele tarnida, välja arvatud juhul, kui esineb mõni järgmistest olukordadest:

- a) ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldatud vastavalt artikli 22 punktile a ning ravim jaotatakse liidust välja ekspordamiseks;
- b) ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldatud enne ravimi tarnimist üldsusele vastavalt artiklitele 23, 26, 28 või 41;
- c) ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldatud vastavalt artikli 22 punktile b või c või artiklile 40 ning ravim on edastatud selle kõrvaldamise eest vastutavale isikule;
- d) ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldatud vastavalt artikli 22 punktile d ning ravim on edastatud riigi pädevale asutusele.

Artikkel 13

Kasutusest kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori seisundi tagasipööramine

1. Tootjad, hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, võivad kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori seisundi aktiivseks tagasi pöörata üksnes järgmistel tingimustel:

- a) tagasipööramist teostaval isikul on samasugune luba või õigus ja ta tegutseb samal äripinnal kui isik, kes ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldas;
- b) seisundi tagasipööramine toimub hiljemalt kümne päeva jooksul pärast ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamist;

- c) ravimipakend ei ole aegunud;
 - d) ravimipakend ei ole andmekogude süsteemis registreeritud kui tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud, hävitamisele määratud või varastatud, ning tagasipööramist teostav isik ei ole teadlik, et ravimipakend oleks varastatud;
 - e) ravimit ei ole tarnitud üldsusele.
2. Ravimeid, mis kannavad ainulaadset identifikaatorit, mida ei saa aktiivseks tagasi pöörata, kuna ei ole täidetud lõikes 1 esitatud tingimused, ei tagastata müügivarudesse.

IV PEATÜKK

TURVAELEMENTIDE EHTSUSE KONTROLLIMISE JA AINULAADSE IDENTIFIKAATORI KASUTUSELT KÕRVALDAMISE KORD TOOTJATE JAOKS

Artikkel 14

Kahemõõtmelise vöötkoodi ehtsuse kontrollimine

Turvaelemente paigutav tootja kontrollib, et ainulaadset identifikaatorit kandev kahemõõtmeline vöötkood vastab artiklite 5 ja 6 nõuetele, on loetav ja sisaldab õiget teavet.

Artikkel 15

Andmete säilitamine

Turvaelemente paigutav tootja säilitab salvestusi kõigi tegevuste kohta, mida ta teeb ravimipakendi ainulaadse identifikaatoriga või selle peal, kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni ravimipakendi aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikele 3, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem, ning esitab need andmed nõudmise korral pädevale asutusele.

Artikkel 16

Kontrollimised, mis tuleb läbi viia enne turvaelementide eemaldamist või asendamist

1. Enne turvaelementide eemaldamist või katmist, kas täielikult või osaliselt, vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 47a, peab tootja kontrollima järgmist:

- a) rikkumisvastase vahendi terviklikkus;
- b) ainulaadse identifikaatori ehtsus, ning peab selle kasutuselt kõrvaldama, kui see asendatakse.

2. Tootjad, kellel on nii direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 kohane tootmis- ja impordiluba kui ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014⁽¹⁾ artikli 61 kohane uuritavate ravimite tootmis- ja impordiluba, kontrollivad ravimipakendil turvaelemente ja kõrvaldavad kasutuselt ainulaadse identifikaatori enne ravimi ümberpakendamist või ümbermargistamist, kui ravimit kasutatakse kui müügiloaga uuritavat ravimit või müügiloaga täiendavat ravimit.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, 16. aprill 2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

*Artikkel 17***Võrdväärne ainulaadne identifikaator**

Kui tootja paneb direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47a lõike 1 punkti b nõuetele vastamiseks tootele võrdväärse ainulaadse identifikaatori, kontrollib ta, et välispakendile paigutatud ainulaadse identifikaatori struktuur ja ülesehitus vastaksid tootekoodi ja riikliku hüvitusnumbri või mõne muu toodet identifitseeriva riikliku numbri poolest selle liikmesriigi nõuetele, kus ravim kavatakse turule lasta; selline kontrollimine tagab, et ainulaadse identifikaatori ehtsust saab kontrollida ja seda saab kasutuselt kõrvaldada.

*Artikkel 18***Meetmed, mida võtab tootja, kui pakendit on rikutud või kui ta kahtlustab võltsimist**

Kui tootjal on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või näitab turvaelementide kontroll, et toode võib mitte ehtne olla, ei lase tootja toodet müüki ega turusta seda ning teavitab viivitamata asjaomaseid pädevaid asutusi.

*Artikkel 19***Sätted tootja suhtes, kes turustab oma tooteid hulгимүүгi kaudu**

Kui tootja turustab oma tooteid hulгимүүгi kaudu, kohaldatakse lisaks artiklitele 14–18 tema suhtes veel artikli 20 punkti a ning artikleid 22, 23 ja 24.

V PEATÜKK

TURVAELEMENTIDE EHTSUSE KONTROLLIMISE JA AINULAADSE IDENTIFIKAATORI KÕRVALDAMISE KORD HULГИMҮҮЈАTE JAOKS*Artikkel 20***Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine hulгимүүјate poolt**

Hulгимүүјa kontrollib ainulaadse identifikaatori ehtsust vähemalt järgmiste tema füüsilises valduses olevate ravimite puhul:

- a) tagastatud ravimid isikute poolt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, või teise hulгимүүјa poolt;
- b) ravimid, mida ta saab hulгимүүјalt, kes ei ole tootja ega müügiluba hoidev hulгимүүјa ega hulгимүүјa, kes on määratud müügiloo hoidja poolt kirjaliku lepinguga tema eest tema müügilooaga hõlmatud tooteid laos hoidma ja turustama.

*Artikkel 21***Erandid artikli 20 punktist b**

Ravimi ainulaadse identifikaatori ehtsust ei ole artikli 20 punkti b alusel vaja kontrollida järgmistel juhtudel:

- a) ravimi omandiõigus muutub, kuid ravim jääb füüsiliselt sama hulгимүүјa valdusse;
- b) ravim jaotatakse ühe liikmesriigi territooriumil kahe lao vahel, mis kuuluvad samale hulгимүүјale või samale juriidilisele isikule, ja müüki ei toimu.

*Artikkel 22***Ainulaadsete identifikaatorite kasutuselt kõrvaldamine hulгимүүјate poolt**

Hulгимүүјa kontrollib ainulaadse identifikaatori ehtsust ja kõrvaldab selle kasutuselt järgmiste ravimite puhul:

- a) tooted, mida ta kavatakse turustada väljaspool Euroopa Liitu;
- b) tooted, mis on talle tagastatud isikute poolt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, või teise hulгимүүјa poolt ning mida ei tohi müügivarudesse tagastada;

- c) tooted, mis on ette nähtud hävitamiseks;
- d) tooted, mis on hulгимүүija füüsilises valduses, kuid mille pädev asutus on nõudnud proovideks;
- e) tooted, mida ta kavatses turustada artiklis 23 osutatud isikutele või asutustele, kui riigi õigusaktid seda nõuavad kooskõlas sama artikliga.

Artikkel 23

Sätted liikmesriikide tarneahela eripärade arvessevõtmiseks

Kui on vaja liikmesriikide territooriumil toimiva tarneahela eripärade arvessevõtmist, võivad liikmesriigid nõuda, et hulгимүүija kontrolliks ravimi turvaelemente ja kõrvaldaks kasutuselt ainulaadse identifikaatori enne, kui ta tarnib ravimi ühele järgmistest isikutest või asutustest:

- a) isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida ning kes ei tegutses tervishoiuasutuses või apteegis;
- b) veterinaararst ja veterinaarravimite jaemүүija;
- c) hambaarst;
- d) optometrist ja optik;
- e) parameedik ja kiirabiarst;
- f) relvajõud, politsei ja muud valitsusasutused, kes säilitavad ravimivarusid kodanikukaitse ja kriisiohjamise eesmärgil;
- g) ülikoolid ja muud kõrgharidusasutused, kes kasutavad ravimeid nende teaduslikuks uurimiseks ja hariduslikul eesmärgil, välja arvatud tervishoiuasutused;
- h) vanglad;
- i) koolid;
- j) hooldekodud;
- k) õenduskodud.

Artikkel 24

Meetmed, mida võtab hulгимүүija, kui pakendit on rikutud või kui ta kahtlustab võltsimist

Hulгимүүija ei tarni ega ekspordi ravimit, kui tal on alust arvata, et selle välispakendit on rikutud, või kui ravimi turvaelementide kontroll näitab, et toode võib mitte ehtne olla. Ta teatab sellest viivitamata pädevatele asutustele.

VI PEATÜKK

TURVAELEMENTIDE EHTSUSE KONTROLLIMISE JA AINULAADSE IDENTIFIKAATORI KASUTUSELT KÕRVALDAMISE KORD ISIKU JAOKS, KELLEL ON LUBA VÕI ÕIGUS ÜLDSUSELE RAVIMEID TARNIDA

Artikkel 25

Sellise isiku kohustused, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida

1. Isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, kontrollib üldsusele tarnimise ajal kõigi tema poolt tarnitavate ja turvaelemente kandvate ravimite turvaelemente ning kõrvaldab kasutuselt selliste ravimite ainulaadse identifikaatori.
2. Olenemata lõikest 1, võib isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida ning kes töötab tervishoiuasutuses, teha nimetatud kontrolli ja kasutuselt kõrvaldamist igal ajal, millal ravim on füüsiliselt tervishoiuasutuse valduses, tingimusel et sellel ajavahemikul, mis jääb toote tervishoiuasutusele kättetoimetamise ja üldsusele tarnimise vahele, ei toimu ravimi müüki.

3. Selleks et kontrollida ravimi ainulaadse identifikaatori ehtsust ja seda kasutuselt kõrvaldada, võtab isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ühendust artiklis 31 osutatud andmekogude süsteemiga läbi riigi või riikideülese andmekogu, mis teenindab selle liikmesriigi territooriumi, kus tal on asjaomane luba või õigus.
4. Samuti kontrollib ta järgmiste turvaelemente kandvate ravimite turvaelementide ehtsust ja kõrvaldab kasutuselt nende ainulaadse identifikaatori:
 - a) füüsiliselt tema valduses olevad ravimid, mida ei saa tagastada hulгимүүйяяяя ega tootjale;
 - b) ravimid, mida pädev asutus kooskõlas riigi õigusaktidega nõuab näidisteks sel ajal, kui ravimid on kõnealuse isiku füüsilises valduses;
 - c) ravimid, mida ta tarnib edasiseks kasutamiseks müügiiloga uuritava ravimina või müügiiloga täiendava ravimina, mis on määratletud määruse (EL) nr 536/2014 artikli 2 lõike 2 punktides 9 ja 10.

Artikkel 26

Erandid artiklist 25

1. Isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, on vabastatud kohustusest kontrollida turvaelemente ja kõrvaldada kasutuselt ravimi ainulaadne identifikaator, kui ravim on temale edastatud tasuta näidisenä kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 96.
2. Isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida ning kes ei tegutse tervishoiuasutuses või apteegis, on vabastatud kohustusest kontrollida turvaelemente ja kõrvaldada kasutuselt ravimi ainulaadne identifikaator, kui kõnealune kohustus on antud riikliku õigusaktiga ja kooskõlas artikliga 23 hulгимүүйяяяяя.
3. Kui on vaja liikmesriigi territooriumil toimiva tarneahela eripärade arvessevõtmist, võib liikmesriik, olenemata artiklist 25, vabastada isiku, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida ning kes töötab tervishoiuasutuses, kohustusest kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust ja see kasutuselt kõrvaldada järgmistel tingimustel:
 - a) isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, saab ainulaadset identifikaatorit kandva ravimi hulгимүүйяяяяя, kes kuulub samale juriidilisele isikule kui tervishoiuasutus;
 - b) ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrolli ja kasutuselt kõrvaldamise teeb hulгимүүйяяяяя, kes tarnib toote tervishoiuasutusele;
 - c) ravimit tarniva hulгимүүйяяяяя ja tervishoiuasutuse vahel ei toimu ravimi müüki;
 - d) ravim tarnitakse üldsusele tervishoiuasutuses.

Artikkel 27

Kohustused erandite rakendamisel

Kui artiklite 23 või 26 kohaselt kontrollitakse ainulaadse identifikaatori ehtsust ja see kõrvaldatakse kasutuselt varem, kui on osutatud artikli 25 lõikes 1, tuleb ravimi üldsusele tarnimise hetkel kontrollida rikkumisvastase seade terviklikkust.

Artikkel 28

Kohustused, kui tarnitakse ainult osa ravimipakendist

Olenemata artikli 25 lõikest 1, kui isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, tarnivad ainult osa ravimipakendist, mille ainulaadset identifikaatorit ei ole kasutuselt kõrvaldatud, kontrollivad nad pakendi esmakordsel avamisel turvaelemente ja kõrvaldavad kasutuselt ainulaadse identifikaatori.

*Artikkel 29***Kohustused juhul, kui ei ole võimalik kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust ja seda kasutuselt kõrvaldada**

Olenemata artikli 25 lõikest 1, kui isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ei saa tehnilise probleemi tõttu ainulaadset identifikaatorit kandvat ravimi ainulaadse identifikaatori ehtsust kontrollida ja seda kasutuselt kõrvaldada ravimi üldsusele tarnimise hetkel, peavad kõnealused isikud asjaomase ainulaadse identifikaatori registreerima ning kontrollima selle ehtsust ja selle kasutuselt kõrvaldama niipea, kui tehniline probleem on lahendatud.

*Artikkel 30***Meetmed, mille võtab isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, kui ta kahtlustab võltsimist**

Kui isikul, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või kui ravimi turvaelementide kontroll näitab, et toode võib mitte ehtne olla, ei tarni kõnealune isik seda ravimit ning teavitab viivitamata asjaomaseid pädevaid asutusi.

VII PEATÜKK

ANDMEKOGUDE SÜSTEEMI ASUTAMINE, HALDAMINE JA NEILE JUURDEPÄÄSETAVUS*Artikkel 31***Andmekogude süsteemi asutamine**

1. Andmekogude süsteemi, milles vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktile e hakatakse hoidma turvaelementide kohta käivat teavet, asutab ja seda haldab turvaelemente kandvate ravimite tootjate ja müügiloo hoidjate poolt liidus asutatud mittetulunduslik juriidiline isik või mittetulunduslikud juriidilised isikud.
2. Lõikes 1 osutatud juriidiline isik või juriidilised isikud konsulteerivad andmekogude süsteemi asutamisel vähemalt hulgimüüjatega, isikutega, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ning asjaomaste riikide pädevate asutustega.
3. Hulgimüüjatel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, on õigus olla osaline lõikes 1 osutatud juriidilis(es) isiku(te)s vabatahtlikkuse alusel tasuta.
4. Lõikes 1 osutatud juriidiline isik või juriidilised isikud ei või nõuda, et tootjad, müügiloo hoidjad, hulgimüüjad või isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, peaksid andmekogude süsteemi kasutamiseks olema konkreetse organisatsiooni või organisatsioonide liikmed.
5. Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktile e kannavad andmekogude süsteemi kulud turvaelemente kandva ravimi tootjad.

*Artikkel 32***Andmekogude süsteemi ülesehitus**

1. Andmekogude süsteem koosneb järgmistest elektroonilistest andmekogudest:
 - a) keskne teabe- ja andmeruuter (edaspidi „keskus”);
 - b) andmekogud, mis teenindavad ühe liikmesriigi (edaspidi „riigi andmekogu”) või mitme liikmesriigi territooriumi („riikideülene andmekogu”). Need andmekogud ühendatakse keskusega.
2. Riikide ja riikideüleste andmekogude arv peab olema piisav selle tagamiseks, et iga liikmesriigi territooriumi teenindab üks riigi või riikideülene andmekogu.

3. Andmekogude süsteem sisaldab vajalikku infotehnoloogia infrastruktuuri, riist- ja tarkvara, mis võimaldab täita järgmisi ülesandeid:

- a) turvaelemente käsitleva teabe üleslaadimine, järjestamine, töötlemine, muutmine ja salvestamine, mis võimaldab kontrollida ravimite ehtsust ja ravimeid identifitseerida;
- b) turvaelemente kandva ravimi iga üksiku ravimipakendi kindlakstegemine ning selle pakendi ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine ja kasutuselt kõrvaldamine ükskõik millises seadusliku tarneahela etapis.

4. Andmekogude süsteemis on rakendusliidesed, mis võimaldavad hulгимüüjatel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, teha tarkvara abil andmekogude süsteemis päringuid eesmärgiga kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust ja kõrvaldada see andmekogude süsteemis kasutuselt. Rakendusliidesed võimaldavad kooskõlas artikliga 39 ka liikmesriikide pädevatel asutustel tarkvara abil andmekogude süsteemile juurde pääseda.

Kooskõlas artikli 35 lõike 1 punktiga i sisaldab andmekogude süsteem ka graafilisi kasutajaliideseid, mis võimaldavad andmekogude süsteemile otsest juurdepääsu.

Andmekogude süsteem ei sisalda füüsilisi skaneerimisseadmeid ainulaadse identifikaatori lugemiseks.

Artikkel 33

Teabe üleslaadimine andmekogude süsteemi

1. Müügi loa hoidja või, kui tegemist on paralleelselt imporditud või paralleelselt turustatud ravimitega, mis kannavad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47a nõuetele vastamiseks võrdväärset ainulaadset identifikaatorit, siis selliste ravimite turule laskmise eest vastutav isik tagab, et lõikes 2 osutatud teave laaditakse andmekogude süsteemi enne, kui tootja ravimi müüki laseb või selle turustab, ning et seda teavet ajakohastatakse seejärel.

Kõnealune teave salvestatakse kõikidesse riigi või riikideüleste andmekogudesse, mis teenindavad selle liikmesriigi või nende liikmesriikide territooriumit, kus ainulaadset identifikaatorit kandev ravim kavatakse turule lasta. Keskuses talletatakse ka käesoleva artikli lõike 2 punktides a–d osutatud teave, välja arvatud seerianumber.

2. Ainulaadset identifikaatorit kandva ravimi puhul laaditakse andmekogude süsteemi üles vähemalt järgmine teave:

- a) ainulaadse identifikaatori andmeelemendid artikli 4 punkti b kohaselt;
- b) tootekoodi kodeerimisskeem;
- c) ravimi nimetus, tavanimetus, ravimivorm, toimeainekogus, ravimipakendi tüüp ja suurus kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 520/2012⁽¹⁾ artikli 25 lõike 1 punktides b ja e–g osutatud terminoloogiaga;
- d) liikmesriik või liikmesriigid, kus ravim kavatakse turule lasta;
- e) võimaluse korral kood, millega tehakse kindlaks ainulaadset identifikaatorit kandvale ravimile vastav kanne Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 726/2004⁽²⁾ artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasis;
- f) turvaelemente paneva tootja nimi ja aadress;

⁽¹⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 520/2012, 19. juuni 2012, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta (ELT L 159, 20.6.2012, lk 5).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaar-ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- g) müügiiloa hoidja nimi ja aadress;
- h) hulgimüüjate nimekiri, kes on määratud müügiiloa hoidja poolt kirjaliku lepinguga tema eest tema müügiiloaga hõlmatud tooteid hoidma ja turustama.
3. Lõikes 2 osutatud teave laaditakse andmekogude süsteemi üles kas läbi keskuse või läbi riigi või riikideülese andmekogu.

Kui üleslaadimine toimub läbi keskuse, talletatakse keskus lõike 2 punktides a–d osutatud teabe koopia, välja arvatud seerianumber, ning edastatakse kogu teave kõigile riikide või riikideülestele andmekogudele, mis teenindavad selle liikmesriigi või nende liikmesriikide territooriumit, kus ainulaadset identifikaatorit kandev ravim kavatakse turule lasta.

Kui üleslaadimine toimub riigi või riikideülese andmekogu kaudu, edastab see andmekogu viivitamata lõike 2 punktides a–d osutatud teabe koopia keskusele, välja arvatud seerianumbri, kasutades keskuse poolt määratud andmevormi ja andmevahetuse parameetreid.

4. Lõikes 2 osutatud teavet hoitakse andmekogus, kuhu see esialgselt üles laaditi, kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni ravimi aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimi müüki või turustamisele lubamisest vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikele 3, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem.

Artikkel 34

Keskuse toimimine

1. Iga andmekogude süsteemi kuuluv riigi või riikideülene andmekogu vahetab keskusega andmeid, kasutades keskuse poolt määratud andmevormi ja andmevahetuse korda.
2. Kui ainulaadse identifikaatori ehtsust ei ole võimalik kontrollida, kuna riigi või riikideülene andmekogu ei sisalda ainulaadset identifikaatorit, mille tootekood ja seerianumber oleksid identsed kontrollitava ainulaadse identifikaatoriga, edastab riigi või riikideülene andmekogu päringu keskusele, et kontrollida, kas konkreetne ainulaadne identifikaator on andmekogude süsteemis kuhugi mujale salvestatud.

Kui keskus võtab päringu vastu, teeb ta päringus sisalduva teabe alusel kindlaks kõik riigi või riikideülensed andmekogud, mis teenindavad selle liikmesriigi või nende liikmesriikide territooriumit, kus ainulaadset identifikaatorit kandev ravim kavatakse turule lasta, ning edastab päringu neile andmekogudele.

Seejärel edastab keskus nende andmekogude vastuse andmekogule, kes päringu algatas.

3. Kui riigi või riikideülene andmekogu teavitab keskust ainulaadse identifikaatori seisundi muutusest, tagab keskus kõnealuse seisundi sünkroniseerimise riigi või riikideüleste andmekogude vahel, kes teenindavad selle liikmesriigi või nende liikmesriikide territooriumit, kus ainulaadset identifikaatorit kandev ravim kavatakse turule lasta.
4. Kui keskus saab artikli 35 lõikes 4 osutatud teabe, tagab ta enne ja pärast ümberpakendamist või ümbermargistamist partiinumbrite elektroonilise sidumise kasutusel kõrvaldatud ainulaadsete identifikaatorite rühmaga ning antud võrdväärsete ainulaadsete identifikaatorite rühmaga.

Artikkel 35

Andmekogude süsteemi omadused

1. Iga andmekogude süsteemi kuuluv andmekogu peab vastama kõigile järgmistele tingimustele:
- a) selle füüsiline asukoht peab olema liidu territooriumil;
- b) selle asutaja ja haldaja on mittetulunduslik juriidiline isik, mille on liidus asutanud turvaelemente kandvate ravimite tootjad ja müügiiloa hoidjad ning – kui nad on otsustanud osaleda – hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida;

- c) see peab olema täielikult koostalitlusvõimeline muude andmekogude süsteemi kuuluvate andmekogudega; käesoleva peatüki kohaldamisel tähendab koostalitlusvõime andmekogudevahelise elektroonilise andmevahetuse täielikku funktsionaalset integreeritust, olenemata kasutatud teenuseosutajast;
- d) kooskõlas käesoleva määruse nõuetega võimaldab see tootjatel, hulgimüüjatel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, usaldusväärselt elektrooniliselt kindlaks teha üksikuid ravimipakendeid ja kontrollida nende ehtsust;
- e) sellel on rakendusliidesed, mis võimaldavad andmeedastust ja -vahetust hulgimüüjate ja selliste isikute poolt kasutatava tarkvaraga, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ning vajaduse korral riikide pädevate asutuste kasutatava tarkvaraga;
- f) kui hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, teevad andmekogus päringu ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimiseks ja selle kasutuselt kõrvaldamiseks, on andmekogu vastamise kiirus, mitte arvestades internetiühenduse kiirust, väiksem kui 300 ms vähemalt 95 % päringute puhul. Andmekogu toimimine võimaldab hulgimüüjatel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, tegutseda ilma märkimisväärsete viivitusteta;
- g) see peab kõigi ainulaadse identifikaatoriga seotud toimingute, kõigi neid toiminguid tegevate kasutajate ja toimingute laadi täielikku registrit (edaspidi „kontrolljalg”); kontrolljalg luuakse ainulaadse identifikaatori üleslaadimisel andmekogusse ja seda säilitatakse kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni ravimipakendi aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikele 3, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem;
- h) kooskõlas artikliga 38 on selle ülesehitus selline, mis tagab isikuandmete ja konfidentsiaalse äriteabe kaitse ning selliste andmete omandiõiguse ja konfidentsiaalsuse, mis tekivad tootjate, müügiloa hoidjate, hulgimüüjate ja üldsusele ravimite tarnimise luba või õigust omavate isikute suhtluse käigus andmekoguga;
- i) see sisaldab graafilist kasutajaliidest, mis võimaldab otsest juurdepääsu järgmistele kasutajatele, keda kontrollitakse vastavalt artikli 37 punktile b:
- i) hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, kes kasutavad andmekogu eesmärgiga kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust ja see kasutuselt kõrvaldada juhul, kui nende oma tarkvaras on tõrge;
- ii) riikide pädevad asutused, kes kasutavad andmekogu artiklis 39 osutatud eesmärgil.
2. Kui ühes või enamas liikmesriigis turule laskmiseks ettenähtud ravimi ainulaadse identifikaatori seisund riigi või riikideüleses andmekogus muutub, teavitab see andmekogu viivitamata keskust seisundimuutusest, välja arvatud juhul, kui müügiloahoidja kõrvaldab ainulaadse identifikaatori kasutuselt kooskõlas artikliga 40 või 41.
3. Riigi või riikideüleses andmekogud ei võimalda üles laadida või salvestada sellist ainulaadset identifikaatorit, mille tootekood ja seerianumber on samasugused kui juba andmekogusse salvestatud teisel ainulaadsel identifikaatoril.
4. Iga ümberpakendatud ja ümbermärgistatud ravimipakendite partii puhul, millele pandi direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47a nõuetele vastamiseks võrdväärne ainulaadne identifikaator, annab ravimi turustamise eest vastutav isik keskusele teada sellise partii numbrist või selliste partiide numbrid, mis pakendatakse ümber või märgistatakse ümber, ning selliste ravimipakendite ainulaadsed identifikaatorid. Lisaks peab ta andma keskusele teada ümberpakendamise või ümbermärgistamisest tuleneva partii numbrist ja selles partiis olevad võrdväärsed ainulaadsed identifikaatorid.

Artikkel 36

Andmekogude süsteemi toimingud

Andmekogude süsteem võimaldab teha vähemalt järgmisi toiminguid:

- a) kontrollida korduvalt artikli 11 kohaselt aktiivse ainulaadse identifikaatori ehtsust;
- b) anda hoiatust süsteemis ja terminalis, kus ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine toimub, kui selline kontrollimine ei kinnita artikli 11 kohast ehtsust. Selline juhtum märgitakse süsteemis ära võimaliku võltsinguohuna, välja arvatud juhtudel, kui toode on märgitud tagasikutsutuks, turult kõrvaldatuks või hävitamisele määratuks;

- c) kõrvaldada ainulaadne identifikaator kasutuselt kooskõlas käesoleva määrusega;
- d) ühendada toimingud ainulaadset identifikaatorit kandva ravimipakendi identifitseerimiseks ning selle ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimiseks ja kasutuselt kõrvaldamiseks;
- e) identifitseerida ainulaadset identifikaatorit kandvat ravimipakendit ning kontrollida selle ainulaadse identifikaatori ehtsust ja kõrvaldada see kasutuselt muus liikmesriigis kui see, kus kõnealust ainulaadset identifikaatorit kandev ravim turule lasti;
- f) luua ainulaadset identifikaatorit kodeerivas kahemõõtmelises vöötkoodis sisalduv teave, identifitseerida vöötkoodi kandev ravim ja kontrollida ainulaadse identifikaatori seisundit, ilma et käivituks käesoleva artikli punktis b viidatud hoiatus;
- g) ilma et see piiraks artikli 35 lõike 1 punkti h kohaldamist, võimaldada kontrollitud hulgemüüjate juurdepääsu artikli 33 lõike 2 punktis h osutatud hulgemüüjate loetelule, et teha kindlaks, kas nad peavad konkreetse ravimi ainulaadset identifikaatorit kontrollima;
- h) kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust ja kõrvaldada see kasutuselt, tehes süsteemis manuaalse päringu ainulaadse identifikaatori andmeelementidega;
- i) anda kohest teavet konkreetse ainulaadse identifikaatori kohta riigi pädeva asutuse või Euroopa Raviameti nõudmise korral;
- j) koostada aruandeid, mis võimaldavad pädevatel asutustel kontrollida, kas müügiloo hoidja, tootja, hulgemüüja või isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, vastab käesoleva määruse nõuetele, või uurida võimalikke võltsimisjuhtumeid;
- k) pöörata ainulaadse identifikaatori seisund kasutuselt kõrvaldatud seisundist tagasi aktiivseks vastavalt artiklis 13 osutatud tingimustele;
- l) anda märku, et ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldatud;
- m) anda märku, et ravim on tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud, varastatud, eksporditud, nõutud prooviks riigi pädeva asutuse poolt, märgitud tasuta tootenäidiseks müügiloo hoidja poolt või on ette nähtud hävitamiseks;
- n) ühendada, ravimipartiide kaupa, eemaldatud või kinnikaetud ainulaadsete identifikaatorite teave võrdväärsete ainulaadsete identifikaatorite teabega, kui need on ravimitele paigutatud selleks, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47a nõuded oleksid täidetud;
- o) sünkroniseerida ainulaadse identifikaatori seisund riigi või riikideüleste andmekogude vahel, mis teenindavad selle liikmesriigi või nende liikmesriikide territooriumit, kus ainulaadset identifikaatorit kandev ravim kavatsetakse turule lasta.

Artikkel 37

Andmekogude süsteemi kuuluvat andmekogu haldava juriidilise isiku kohustused

Iga juriidiline isik, kes asutab andmekogu või haldab sellist andmekogu, mis on andmekogude süsteemi osa, teeb järgmised toimingud:

- a) teavitab asjaomaseid liikmesriigi pädevaid asutusi oma kavatsusest asutada andmekogu või selle osa füüsiliselt selle liikmesriigi territooriumil ning teavitab neid, kui andmekogu hakkab tööle;
- b) kehtestab turvamenetlused, millega tagatakse, et andmekogule pääsevad juurde ja saavad sinna artikli 33 lõikes 2 osutatud teavet üles laadida ainult sellised kasutajad, kelle isik, roll ja õiguspärasus on kindlaks tehtud;
- c) jälgib pidevalt andmekogu võimalike artikli 36 punkti b kohaste võltsimisjuhtumite suhtes;
- d) tagab viivitamata kõigi süsteemis artikli 36 punkti b kohaselt hoiatusega märgitud võimalike võltsimisjuhtumite uurimise ning riigi pädeva asutuse, Euroopa Raviameti ja komisjoni teavitamise, kui võltsimisjuhtum leiab kinnitust;

- e) teeb korrapäraselt andmekogu auditeid, et kontrollida vastavust käesoleva määruse nõuetele. Auditeid tehakse vähemalt kord aastas esimese viie aasta jooksul pärast seda, kui käesolevat määrust on hakatud kohaldama liikmesriigis, kus andmekogu füüsiliselt asub, ning seejärel vähemalt iga kolme aasta tagant. Kõnealuste auditite tulemused edastatakse pädevatele asutustele nende taotluse korral;
- f) teeb artikli 35 lõike 1 punktis g osutatud kontrollijälje viivitamatult kättesaadavaks pädevatele asutustele nende taotluse korral;
- g) teeb artikli 36 punktis j osutatud aruanded pädevatele asutustele kättesaadavaks nõudmise korral.

Artikkel 38

Andmekaitse ja andmete omandiõigus

1. Tootjad, müügiiloa hoidjad, hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, vastutavad andmete eest, mida nad andmekogude süsteemiga infovahetuses olles sellesse loovad ning mida kontrollijäljes talletatakse. Neil on ainult kõnealuste andmete omandiõigus ja juurdepääs neile, välja arvatud artikli 33 lõikes 2 osutatud teave ja ainulaadse identifikaatori seisundit käsitlev teave.
2. Juriidiline isik, kes haldab andmekogu, kus talletatakse kontrollijälge, ei pöördi kontrollijälje ja selles sisalduva teabe juurde ilma andmete õiguspärase omaniku kirjaliku loata, välja arvatud juhul, kui seda on vaja artikli 36 punkti b kohaselt süsteemis märgitud võimalike võltsimisjuhtumite uurimiseks.

Artikkel 39

Riigi pädeva asutuse juurdepääs

Juriidiline isik, kes loob andmekogu liikmesriigis turule lastud ravimi ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimiseks või selle kasutuselt kõrvaldamiseks, ning haldab seda andmekogu, tagab kõnealuse liikmesriigi pädevale asutusele juurdepääsu sellele andmekogule ja selles sisalduvale teabele järgmistel puhkudel:

- a) andmekogude töö järelevalve ja võimalike võltsimisjuhtumite uurimine;
- b) hüvitiste maksmine;
- c) ravimiohutuse järelevalve või farmako-epidemioloogia eesmärgil.

VIII PEATÜKK

MÜÜGILOA HOIDJATE, PARALLEELSETE IMPORTIJATE JA PARALLEELSETE TURUSTAJATE KOHUSTUSED

Artikkel 40

Tagasikutsutud, turult kõrvaldatud või varastatud tooted

Müügiiloa hoidja või, kui on tegemist paralleelselt imporditud või paralleelselt turustatud ravimitega, mis kannavad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47a nõuete täitmiseks võrdväärset ainulaadset identifikaatorit, siis selliste ravimite turule laskmise eest vastutav isik võtab kohe kõik järgmised meetmed:

- a) kui ravim kutsutakse tagasi või kõrvaldatakse turult, tagab ravimi ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamise kõigis riigi või riikideülestes andmekogudes, mis teenindavad selle liikmesriigi või nende liikmesriikide territooriumit, kus ainulaadset identifikaatorit kandev ravim on ette nähtud tagasi kutsuda või turult kõrvaldada;
- b) kui on teada, et ravim on varastatud, tagab selle ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamise igas riigi või riikideülestes andmekogus, kus selle toote kohta on teave talletatud;
- c) võimaluse korral teeb punktides a ja b osutatud andmekogudesse märke, et kõnealune toode on tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud või varastatud.

*Artikkel 41***Tasuta raviminäidistena tarnitavad tooted**

Kui müügiloo hoidja kavatseb tarnida mõne oma toote tasuta raviminäidistena kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 96 ning kui see toode kannab turvaelemente, märgib müügiloo hoidja selle toote andmekogude süsteemis tasuta näidiseks ja tagab selle ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamise enne toote edastamist isikule, kellel on õigus seda välja kirjutada.

*Artikkel 42***Ainulaadsete identifikaatorite kasutuselt kõrvaldamine andmekogude süsteemist**

Müügiloo hoidja või, kui on tegemist paralleelselt imporditud või paralleelselt turustatud ravimiga, mis kannab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47a nõuete täitmiseks võrdväärset ainulaadset identifikaatorit, siis selliste ravimite turule laskmise eest vastutav isik ei laadi ainulaadseid identifikaatoreid andmekogude süsteemi enne, kui ta on süsteemist kõrvaldanud vanemad ainulaadsete identifikaatorid, mille tootekoodid ja seerianumbrid on üleslaaditavate ainulaadsete identifikaatoritega ühesugused, kui andmekogus on selliseid.

IX PEATÜKK

RIIGI PÄDEVA ASUTUSE KOHUSTUSED*Artikkel 43***Pädeva asutuse esitatav teave**

Pädev asutus teeb müügiloo hoidjatele, tootjatele, hulgimüüjatele ja isikutele, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, kättesaadavaks järgmise teabe, kui nad seda taotlevad:

- a) tema territooriumil turule lastud ravimid, millel peavad olema direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a punkti o ning käesoleva määruse kohased turvaelemendid;
- b) retsepti alusel väljastatavad või hüvitamisele kuuluvad ravimid, mille puhul on ainulaadse identifikaatori kohaldamisala laiendatud hüvitamise või ravimiohutuse järelevalve eesmärgil kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 5;
- c) ravimid, mille puhul on rikkumisvastase seade kohaldamisala laiendatud patsiendi turvalisuse eesmärgil kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 5.

*Artikkel 44***Andmekogude süsteemi järelevalve**

1. Riigi pädev asutus jälgib iga füüsiliselt tema territooriumil asuva andmekogu tööd, et kontrollida, vajaduse korral kontrollkäikude abil, et andmekogu ning selle asutamise ja haldamise eest vastutav juriidiline isik täidab käesoleva määruse nõudeid.
2. Liikmesriigi pädev asutus võib kirjaliku kokkuleppega delegeerida käesoleva artikli kohased kohustused teise liikmesriigi pädevale asutusele või kolmandale isikule.
3. Kui ühes liikmesriigis turule lastud ravimi ehtsuse kontrollimiseks kasutatakse füüsiliselt teise liikmesriigi territooriumil asuvat andmekogu, võib esimesena nimetatud liikmesriigi pädev asutus vaadelda andmekogu kontrollimist või teha iseseisva kontrollimise, kui on olemas kokkulepe selle liikmesriigiga, kus andmekogu füüsiliselt asub.
4. Liikmesriigi pädev asutus edastab järelevalve aruanded Euroopa Raviametile, kes teeb need kättesaadavaks teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja komisjonile.

5. Liikmesriigi pädev asutus võib kaasa aidata iga andmekogu haldamisele, mida kasutatakse tema territooriumil turule lastud ravimite ainulaadsete identifikaatorite ehtsuse kontrollimiseks ja nende kasutuselt kõrvaldamiseks.

Liikmesriigi pädeva asutuse osalus neid andmekogusid haldavate juriidiliste isikute haldusnõukogus võib olla kuni üks kolmandik juhatuse liikmetest.

X PEATÜKK

ERANDITE LOETELU JA KOMISJONI TEAVITAMINE

Artikkel 45

Turvaelemente kandvate või mittekandvate ravimite erandite loetelu

1. Loetelu retsepti alusel väljastatavatest ravimitest ja ravimikategooriatest, mis ei kanna turvaelemente, sätestatakse käesoleva määruse I lisas.
2. Loetelu ilma retseptita väljastatavatest ravimitest ja ravimikategooriatest, mis kannavad turvaelemente, sätestatakse käesoleva määruse II lisas.

Artikkel 46

Komisjoni teavitamine

1. Liikmesriigi pädev asutus teavitab komisjoni sellistest ilma retseptita väljastatavatest ravimitest, mida tema arvates ohustab võltsimine, niipea kui ta saab teada sellise riski olemasolust. Selleks kasutab ta käesoleva määruse III lisas sätestatud vormi.
2. Liikmesriigi pädev asutus võib komisjonile teada anda ravimitest, mida tema hinnangul võltsimine ei ohusta. Selleks kasutab ta käesoleva määruse IV lisas sätestatud vormi.
3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teavitamise eesmärgil hindab liikmesriigi pädev asutus selliste toodete võltsimise riske ja võltsimisest tulenevaid riske, võttes arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktis b loetletud kriteeriume.
4. Kui riigi pädev asutus esitab komisjonile lõikes 1 osutatud teate, edastab ta komisjonile võltsimisjuhtumi esinemist kinnitavad tõendid ja dokumendid.

Artikkel 47

Teavituste hindamine

Kui pärast artiklis 46 nimetatud teavituse saamist peab komisjon või liikmesriik võltsitud ravimitega kokkupuutest liidu kodanikele põhjustatud surma- või haiglaravijuhtumite alusel vajalikuks, et rahvatervise kaitseks tuleb võtta kiired meetmed, hindab komisjon teavitust viivitamata ja hiljemalt 45 päeva jooksul.

XI PEATÜKK

ÜLEMINEKUMEETMED JA JÕUSTUMINE

Artikkel 48

Üleminekumeetmed

Ravimeid, mis on lubatud liikmesriigis müüki või turustatud ilma turvaelementideta enne seda kuupäeva, millal käesolevat määrust hakatakse selles liikmesriigis kohaldama, ning mida ei pakendata ega märgistata seejärel ümber, võib lasta turule, turustada ja tarnida üldsusele selles liikmesriigis kuni nende aegumiseni.

*Artikkel 49***Kohaldamine liikmesriikides, milles on olemas ravimi ehtsuse kontrollimise ja üksiku ravimipakendi identifitseerimise süsteemid**

1. Iga liikmesriik, kellele on viidatud direktiivi 2011/62/EL artikli 2 lõike 2 teise lõigu punkti b teises lauses, annab komisjonile teada kuupäeva, millest alates kohaldatakse tema territooriumil kooskõlas artikli 50 kolmanda lõiguga käesoleva määruse artikleid 1–48. Teatamine toimub hiljemalt 6 kuud enne artiklite kohaldamist.
2. Komisjon avaldab iga lõike 1 kohaselt talle edastatud teate kohta teate *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 50***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda hakatakse kohaldama alates 9. veebruar 2019.

Direktiivi 2011/62/EL artikli 2 lõike 2 teise lõigu punkti b teises lauses viidatud liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse artikleid 1–48 siiski hiljemalt 9. veebruarist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. oktoober 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Loetelu artikli 45 lõikes 1 osutatud retsepti alusel väljastatavatest ravimitest või ravimiliikidest, mis ei pea kandma turvaelemente

Toimeaine või toote kategooria nimi	Ravimivorm	Toimeainekogus	Märkused
Homöopaatilised ravimid:	Kõik	Kõik	
Radionukliidi generaatorid	Kõik	Kõik	
Komplektid	Kõik	Kõik	
Radionukliidi eellased	Kõik	Kõik	
Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis sisaldavad kudesid või rakke või koosnevad neist	Kõik	Kõik	
Meditsiinilised gaasid	Meditsiiniline gaas	Kõik	
Lahused parenteraalseks toitmiseks, mille anatoomilis-terapeutilis-keemiline („ATC”) kood algab kombinatsiooniga B05BA	Infusioonilahus	Kõik	
Elektrolüütide tasakaalu mõjutavad lahused, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga B05BB	Infusioonilahus	Kõik	
Osmootset diureesi tekitavad lahused, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga B05BC	Infusioonilahus	Kõik	
Intravenoosete lahuste lisandid, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga B05X	Kõik	Kõik	
Lahustid ja lahendusvedelikud, sh loputuslahused, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga V07AB	Kõik	Kõik	
Kontrastained, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga V08	Kõik	Kõik	
Allergiliste haiguste testid, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga V04CL	Kõik	Kõik	
Allergeenide ekstraktid, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga V01AA	Kõik	Kõik	

II LISA

Loetelu artikli 45 lõikes 2 osutatud ilma retseptita väljastatavatest ravimitest või ravimiliikidest, mis peavad kandma turvaelemente

Toimeaine või toote kategooria nimi	Ravimivorm	Toimeainekogus	Märkused
omeprasool	maos imendumatu kapsel, kõva	20 mg	
omeprasool	maos imendumatu kapsel, kõva	40 mg	

III LISA

Teade Euroopa Komisjonile vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikele 4 ilma retseptita väljastatavate ravimite kohta, mida arvatavasti ohustab võltsimine

Liikmesriik:	Pädeva asutuse nimi:
--------------	----------------------

Kande nr	Toimeaine (tavanimetus)	Ravimivorm	Toimeainekogus	Anatoomilis-terapeutilis-keemiline (ATC) kood	Toetavad tõendid (Palun esitage tõendid ühe või mitme võltsimisjuhtumi kohta seaduslikus tarneahelas ja nimetage teabeallikas.)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Märkus: kannete arv ei ole siduv.

IV LISA

Teade Euroopa Komisjonile vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikele 4 ravimite kohta, mida arvatavasti ei ohusta võltsimine

Liikmesriik:	Pädeva asutuse nimi:
--------------	----------------------

Kande nr	Toimeaine (tavanimetus)	Ravimivorm	Toimeainekogus	Anatoomilis-terapeutilis-keemiline (ATC) kood	Märkused ja täiendav teave
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Märkus: kannete arv ei ole siduv.