

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/161

od 2. listopada 2015.

o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a osobito njezin članak 54.a stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom 2001/83/EZ, kako je izmijenjena, predviđaju se mjere za sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe tako što se zahtijeva da se na pakiranja određenih lijekova za primjenu kod ljudi stave sigurnosne oznake koje se sastoje od jedinstvenog identifikatora i zaštite od otvaranja kako bi se omogućila identifikacija i provjera autentičnosti tih lijekova.
- (2) Različitim mehanizmima provjere autentičnosti lijekova koji se temelje na različitim nacionalnim ili regionalnim zahtjevima u pogledu sljedivosti može se ograničiti promet lijekovima u Uniji i mogu se povećati troškovi za sve sudionike u lancu opskrbe. Stoga je neophodno uspostaviti pravila za provedbu sigurnosnih oznaka za lijekove za primjenu kod ljudi, koja bi se primjenjivala u čitavoj Uniji, pri čemu bi se posebna pažnja posvetila obilježjima i tehničkim specifikacijama jedinstvenog identifikatora, modalitetima provjere sigurnosnih oznaka te osnivanju i upravljanju repozitориjskim sustavom u kojemu bi se čuvali podaci o sigurnosnim oznakama.
- (3) U skladu s člankom 4. Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ i člankom 54.a stavcima 2. i 3. Direktive 2001/83/EZ, Komisija je procijenila koristi, troškove i isplativost različitih mogućih politika u pogledu obilježja i tehničkih specifikacija jedinstvenog identifikatora, modaliteta provjere sigurnosnih oznaka te osnivanja i upravljanja repozitориjskim sustavom. Moguće politike koje su utvrđene kao najisplativije čine okosnicu ove Uredbe.
- (4) U ovoj Uredbi utvrđuje se sustav u kojemu se identifikacija i provjera autentičnosti lijekova jamče cjelovitom provjerom svih lijekova koji imaju sigurnosne oznake, upotpunjen provjerom, od strane veleprodaja, određenih lijekova koji su izloženi većem riziku od krivotvorenja. U praksi, autentičnost i cjelovitost sigurnosnih oznaka

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac (SL L 174, 1.7.2011., str. 74.).

koje se na pakiranje nekog lijeka stavljaju na početku opskrbnog lanca trebalo bi provjeriti u trenutku kada se tim lijekom opskrbljuje javnost, iako se mogu primijeniti određena odstupanja. Međutim, lijekove koji su izloženi većem riziku od krivotvorenja veleprodaje bi trebale dodatno provjeravati duž čitavog opskrbnog lanca kako bi se na najmanju mjeru sveo rizik od toga da neotkriveni krivotvoreni lijekovi budu u prometu tijekom duljih vremenskih razdoblja. Provjeru autentičnosti jedinstvenog identifikatora trebalo bi provoditi usporedbom tog jedinstvenog identifikatora s legitimnim jedinstvenim identifikatorima koji su pohranjeni u repozitоријском sustavu. Kada se pakiranje dostavi javnosti, ili se stavi u promet izvan Unije, ili u drugim specifičnim okolnostima, jedinstveni identifikator na tom pakiranju trebalo bi deaktivirati u repozitоријском sustavu tako da nijedno drugo pakiranje na kojem se nalazi isti jedinstveni identifikator ne može uspješno proći provjeru.

- (5) Trebalo bi biti moguće identificirati i provjeriti autentičnost pojedinačnog pakiranja lijeka tijekom čitavog vremena u kojem lijek bude na tržištu i tijekom dodatnog vremena potrebnog za vraćanje i zbrinjavanje pakiranja nakon isteka njegovog roka valjanosti. Iz tog razloga niz znakova dobiven iz kombinacije oznake proizvoda i serijskog broja trebao bi biti jedinstven za određeno pakiranje lijeka do barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti tog pakiranja ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, već prema tome koje je razdoblje dulje.
- (6) Uključivanje oznake proizvoda, nacionalnog broja s liste lijekova i nacionalnog identifikacijskog broja, broja serije i roka valjanosti u jedinstveni identifikator pridonosi sigurnosti pacijenata tako što se time olakšavaju postupci opoziva, povlačenja s tržišta i vraćanja lijeka te farmakovigilancija u ovome sektoru.
- (7) Kako bi se vjerojatnost da krivotvoritelji mogu odgonetnuti serijski broj svela na zanemarivu razinu, serijski bi broj trebao biti sastavljen u skladu s posebnim pravilima slučajnog odabira.
- (8) Sukladnost s određenim međunarodnim normama, iako nije obvezna, može se iskoristiti kao dokaz da su ispunjeni određeni zahtjevi ove Uredbe. Kada nije moguće dokazati sukladnost s međunarodnim normama, odgovornost da, provjerljivim sredstvima, dokažu da ispunjuju te zahtjeve trebala bi biti na osobama na koje se te obveze odnose.
- (9) Jedinstveni identifikator trebao bi se kodirati upotrebom standardizirane strukture podataka i sintakse tako da ga je uobičajenom opremom za skeniranje moguće točno prepoznati i dekodirati u čitavoj Uniji.
- (10) Jedinstvenost oznake proizvoda na globalnoj razini, osim što pridonosi jednoznačnosti jedinstvenog identifikatora, može i olakšati deaktiviranje jedinstvenog identifikatora kada se ta radnja odvija u državi članici koja nije država članica u kojoj je lijek prvotno trebao biti stavljen na tržište. Za oznaku proizvoda koja je u skladu s određenim međunarodnim normama trebalo bi pretpostavljati da je jedinstvena na globalnoj razini.
- (11) Kako bi se veleprodajama i osobama ovlaštenima za izdavanje lijekovima stanovništvu omogućila provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo povlačenje iz uporabe, neophodno je osigurati da struktura i kakvoća tiska dvodimenzionalnog barkoda u koji je kodiran jedinstveni identifikator omogućuju brzo čitanje i svođenje grešaka pri čitanju na najmanju moguću mjeru.
- (12) Podatkovni element jedinstvenog identifikatora na pakiranju trebali bi biti otisnuti u formatu čitljivom ljudskim okom kako bi se omogućila provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo deaktiviranje u slučaju da dvodimenzionalni barkod nije čitljiv.
- (13) Dvodimenzionalni barkod može pohraniti više informacija nego elementi podataka jedinstvenog identifikatora. Trebalo bi biti moguće taj dodatni kapacitet za pohranjivanje upotrijebiti kako bi se unijele dodatne informacije i izbjeglo stavljanje dodatnih barkodova.
- (14) Postojanje više dvodimenzionalnih barkodova na pakiranju može dovesti do zabune u pogledu toga koji bi barkod trebalo očitati za potrebe provjere autentičnosti i identifikacije lijeka. To može dovesti do pogrešaka u provjeri autentičnosti lijekova i nehotičnog izdavanja krivotvorenih lijekova stanovništvu. Iz tog bi razloga na pakiranju lijeka trebalo izbjegavati postojanje više dvodimenzionalnih barkodova za potrebe identifikacije i provjere autentičnosti.

- (15) Provjera obje sigurnosne oznake neophodna je da bi se osigurala autentičnost lijeka u cjelovitom sustavu provjere. Cilj provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora je osigurati to da lijek potječe od legitimnog proizvođača. Provjerom cjelovitosti zaštite od otvaranja pokazuje se je li pakiranje otvarano ili izmijenjeno od trenutka kada je napustilo pogone proizvođača, čime se jamči autentičnost sadržaja pakiranja.
- (16) Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora ključni je korak u osiguravanju autentičnosti lijeka na kojem se nalazi i trebala bi se temeljiti isključivo na usporedbi s pouzdanim podacima o legitimnim jedinstvenim identifikatorima koje su u siguran repozitориjski sustav učitali provjereni korisnici.
- (17) Kako bi se izbjegao nepotrebnі gubitak lijekova trebalo bi biti moguće ponovno promijeniti status jedinstvenog identifikatora koji je deaktiviran. Međutim, vraćanje statusa neophodno je podvrgnuti strogim uvjetima kako bi se na najmanju mjeru svela prijetnja sigurnosti repozitориjskog sustava koju bi takva radnja mogla predstavljati ako bi je pokušali zloupotrijebiti krivotvoritelji. Ti bi se uvjeti trebali primjenjivati bez obzira na to je li se deaktiviranje dogodilo u trenutku izdavanja lijeka stanovništvu ili u nekom ranijem trenutku.
- (18) Nadležna tijela trebala bi imati pristup informacijama o sigurnosnim oznakama lijeka dok je taj lijek u opskrbnom lancu ili nakon izdavanja lijeka stanovništvu, njegova opoziva ili povlačenja s tržišta. U tom cilju proizvođači bi trebali čuvati evidenciju o radnjama u pogledu jedinstvenog identifikatora ili na jedinstvenom identifikatoru određenog lijeka nakon što je identifikator deaktiviran u repozitориjskom sustavu barem godinu dana nakon isteka valjanosti tog lijeka ili pet godina nakon što je pakiranje stavljeno u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, već prema tome koje je razdoblje dulje.
- (19) Prethodni slučajevi krivotvorenja pokazuju da su određeni lijekovi izloženi većem riziku od krivotvorenja, poput onih koje vrate osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ili veleprodaje, ili lijekovi koje u promet stavljaju osobe koje nisu ni proizvođači ni veleprodaje koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet niti su ovlaštene veleprodaje. Autentičnost tih lijekova trebalo bi stoga podvrgnuti dodatnim provjerama koje bi duž opskrbnog lanca vršile veleprodaje kako bi se na najmanju mjeru svelo to da se krivotvorenim lijekovima koji su uneseni u legalni opskrbni lanac slobodno trguje na području Unije sve do provjere u trenutku njihova izdavanja stanovništvu.
- (20) Provjera autentičnosti lijekova koji su izloženi većem riziku od krivotvorenja, koju bi provodile veleprodaje, bila bi jednako učinkovita bez obzira na to vrši li se skeniranjem pojedinačnih jedinstvenih identifikatora ili skeniranjem zbirne oznake kojom se omogućuje istovremena provjera nekoliko jedinstvenih identifikatora. Osim toga, veleprodaje bi provjeru, uz isti rezultat, mogle vršiti u bilo kojem trenutku od primitka lijeka do njegovog daljnjeg stavljanja u promet. Iz tih razloga, veleprodajama bi trebalo prepustiti odabir toga hoće li skenirati pojedinačne jedinstvene identifikatore ili zbirne oznake, ako su dostupne, ili odabir trenutka provjere, pod uvjetom da veleprodaje osiguraju provjeru svih jedinstvenih identifikatora onih lijekova koji su u njihovu fizičkom posjedu, a koji su izloženi većem riziku od krivotvorenja, kako se zahtijeva ovom Uredbom.
- (21) U složenom opskrbnom lancu Unije može se dogoditi da lijek promijeni vlasnika, ali ostane u fizičkom posjedu iste veleprodaje, ili da se lijek stavi u promet na području države članice između dva skladišta koja pripadaju istoj veleprodaji ili istoj pravnoj osobi, ali ne dođe do prodaje. U tim slučajevima veleprodaje bi trebalo izuzeti od obveze obavljanja provjere jedinstvenog identifikatora s obzirom da je rizik od krivotvorenja zanemariv.
- (22) Kao opće načelo, u cjelovitom sustavu provjere deaktiviranje jedinstvenog identifikatora u repozitориjskom sustavu trebalo bi obavljati na kraju opskrbnog lanca kada se lijek izdaje stanovništvu. Međutim, određena pakiranja lijekova na kraju ne moraju biti upotrijebljena za izdavanje stanovništvu pa je stoga neophodno osigurati deaktiviranje njihovih jedinstvenih identifikatora u drugim točkama opskrbnog lanca. To je slučaj s lijekovima koji će se, između ostalog, stavlјati u promet izvan Unije, koji su namijenjeni za uništavanje, koje su nadležna tijela zatražila kao uzorke ili koji su vraćeni lijekovi koje nije moguće vratiti u zalihe za prodaju.
- (23) Iako su Direktivom 2011/62/EU uvedene odredbe kojima se uređuje prodaja lijekova na daljinu te se Komisiju obvezuje da uspostavi modalitete provjere sigurnosnih oznaka od strane osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu, izdavanje lijekova stanovništvu još uvijek se većinom uređuje na nacionalnoj razini. Kraj opskrbnog

lanca može biti različito uređen u različitim državama članicama i uključivati određene stručnjake u zdravstvenoj skrbi. Državama članicama trebalo bi omogućiti izuzimanje pojedinih institucija ili osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu od obveze provjeravanja sigurnosnih oznaka kako bi se u obzir uzela određena obilježja opskrbnog lanca na njihovu državnom području te kako bi se osiguralo da utjecaj mjera provjere na te strane bude razmjern.

- (24) Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora nije važna samo za provjeru autentičnosti lijeka, nego osoba koja obavlja provjeru njome saznaje i to je li lijeku istekao rok, je li povučen od potrošača, je li povučen s tržišta ili je označen kao ukraden. Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu trebale bi provjeravati autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe u trenutku izdavanja lijeka, kako bi se pristupilo najnovijim informacijama o lijeku te izbjeglo da se izdaju lijekovi kojima je istekao rok, koji su povučeni od potrošača, povučeni s tržišta ili označeni kao ukradeni.
- (25) Kako bi se izbjegao pretjerani utjecaj na svakodnevni rad ustanova zdravstvene skrbi, državama članicama trebalo bi omogućiti da osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu koje djeluju u ustanovama zdravstvene skrbi dopuste da provjeru autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo deaktiviranje obave prije trenutka izdavanja lijeka stanovništvu, ili ih izuzmu od takve obveze, pod određenim uvjetima.
- (26) U određenim državama članicama osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu dopušteno je otvoriti pakiranje lijeka radi izdavanja dijela tog pakiranja stanovništvu. Stoga je neophodno urediti provjeru sigurnosnih oznaka i deaktiviranje jedinstvenog identifikatora u toj specifičnoj situaciji.
- (27) Učinkovitost cjelovitog sustava provjere u sprečavanju opskrbe javnosti krivotvorenim lijekovima ovisi o sustavnoj provjeri autentičnosti sigurnosnih oznaka i kasnijem deaktiviranju jedinstvenog identifikatora svakog izdanog pakiranja kako trgovci krivotvorenim lijekovima ne bi mogli ponovno iskoristiti taj jedinstveni identifikator. Stoga je važno osigurati da se takve radnje, ako ih zbog tehničkog problema nije moguće obaviti u trenutku izdavanja lijeka, obave što je moguće prije nakon toga.
- (28) U okviru cjelovitog sustava provjere zahtijeva se uspostava repozitоријskog sustava u kojem se, između ostalog, pohranjuju informacije o legitimnim jedinstvenim identifikatorima lijeka i koji se može pretraživati radi provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegova deaktiviranja. Repozitоријski sustav trebali bi osnivati i njime upravljati nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, s obzirom da su oni odgovorni za stavljanje lijeka na tržište, i proizvođači lijekova na koje se stavlja sigurnosne oznake, s obzirom da oni snose troškove repozitоријskog sustava u skladu s člankom 54.a stavkom 2. točkom (e) Direktive 2001/83/EZ. Međutim, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, trebale bi, ako to žele, imati pravo sudjelovati u osnivanju i upravljanju repozitоријskim sustavom, jer će njihov svakodnevni rad ovisiti o pravilnom funkcioniranju repozitоријskog sustava. Osim toga, prilikom uspostave repozitоријskog sustava trebalo bi se savjetovati s nacionalnim nadležnim tijelima jer će im rana uključenost biti od koristi u kasnijim aktivnostima nadzora.
- (29) Ograničavanje korištenja repozitоријskim sustavom ne bi se trebalo upotrebljavati radi stjecanja prednosti u tržišnom natjecanju. Iz tog razloga članstvo u određenim organizacijama ne bi trebalo biti preduvjet za korištenje repozitоријskim sustavom.
- (30) Struktura repozitоријskog sustava trebala bi biti takva da osigurava da provjera lijeka bude moguća u čitavoj Uniji. To može zahtijevati prijenos podataka i informacija o jedinstvenom identifikatoru među repozitоријima unutar repozitоријskog sustava. Kako bi se broj potrebnih veza između repozitоријija sve na najmanju mjeru te kako bi se osigurala njihova interoperabilnost, svaki nacionalni i nadnacionalni repozitоријski dio repozitоријskog sustava trebao bi se povezivati i razmjenjivati podatke preko središnjeg repozitоријija koji bi imao funkciju usmjerivača informacija i podataka.
- (31) Repozitоријski sustav trebao bi sadržavati neophodna sučelja kojima bi se osiguravao pristup, bilo izravno ili posredstvom softvera, veleprodajama, osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu i nacionalnim nadležnim tijelima kako bi mogli izvršavati svoje obveze propisane ovom Uredbom.

- (32) S obzirom na osjetljivu prirodu informacija o legitimnim jedinstvenim identifikatorima i potencijalni negativni utjecaj na javno zdravlje ako takve informacije dopijaju u ruke trgovcima krivotvorenim lijekovima, odgovornost za učitavanje takvih informacija trebala bi biti na nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili na osobi odgovornoj za stavljanje na tržište lijeka koji nosi jedinstveni identifikator. Informacije bi trebalo čuvati tijekom vremenskog razdoblja dovoljno dugog da se omogućiti odgovarajuća istraga slučajeva krivotvorenja.
- (33) Kako bi se uskladili format podataka i razmjena podataka u repozitориjskom sustavu te zajamčila interoperabilnost repozitorija kao i čitljivost i točnost prenesenih podataka, svaki nacionalni i nadnacionalni repozitorij trebao bi razmjenjivati informacije i podatke koristeći se formatom podataka i specifikacijama za razmjenu podataka koje je definirao središnji repozitorij.
- (34) Kako bi se osigurala provjera lijeka, a da se pritom ne ometa kretanje lijekova na jedinstvenom tržištu, trebalo bi biti moguće da veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora i da ga deaktiviraju u bilo kojoj državi članici, bez obzira na to gdje je lijek koji nosi taj jedinstveni identifikator izvorno trebao biti stavljen na tržište. U tom cilju trebalo bi uskladiti status jedinstvenog identifikatora među repozitorijima, a zahtjeve za provjeru središnji repozitorij trebao bi, prema potrebi, preusmjeravati na repozitorije koji poslužuju države članice u kojima je lijek trebao biti stavljen na tržište.
- (35) Kako bi se osiguralo da se funkcioniranjem repozitориjskog sustava podupire cjelovita provjera autentičnosti lijeka, neophodno je utvrditi obilježja i radnje repozitориjskog sustava.
- (36) U istrazi sumnjivih ili potvrđenih slučajeva krivotvorenja korisno bi bilo znati što je moguće više informacija o lijeku nad kojim se provodi istraga. Iz tog razloga, evidencije o svim radnjama povezanim s jedinstvenim identifikatorom, uključujući evidencije o korisnicima koji obavljaju te radnje i prirodi tih radnji trebalo bi pohranjivati u repozitориjski sustav, omogućiti im pristup radi istraživanja događaja koji su označeni kao potencijalni slučajevi krivotvorenja u repozitориjskom sustavu, te ih odmah staviti na raspolaganje nadležnim tijelima, na njihov zahtjev.
- (37) U skladu s člankom 54.a stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ neophodno je osigurati zaštitu osobnih podataka kako je predviđeno u pravu Unije, legitimnih interesa da se zaštite informacije poslovno povjerljive naravi te vlasništvo i povjerljivost podataka proizvedenih korištenjem sigurnosnih oznaka. Iz tog razloga, proizvođači, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu trebali bi imati vlasništvo nad i pristup samo onim podacima koje generiraju prilikom interakcije s repozitориjskim sustavom. Iako se u ovoj delegiranoj Uredbi ne zahtijeva pohranjivanje bilo kakvih osobnih podataka u repozitориjski sustav, trebalo bi osigurati zaštitu osobnih podataka u slučaju da se korisnici repozitorija koriste repozitориjskim sustavom za potrebe koje su izvan područja primjene ove Uredbe.
- (38) Informacije iz članka 33. stavka 2. ove Uredbe i informacije o statusu jedinstvenog identifikatora trebale bi ostati dostupne svim stranama od kojih se zahtjeva da provjeravaju autentičnost lijekova, s obzirom da su takve informacije neophodne za ispravno obavljanje tih provjera.
- (39) Kako bi se izbjegle potencijalne dvosmislenosti i pogreške u pogledu provjere autentičnosti, u repozitориjskom sustavu istodobno ne bi trebali postojati jedinstveni identifikatori koji imaju istu oznaku proizvoda i isti serijski broj.
- (40) U skladu s člankom 54.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ lijekovi koji se izdaju na recept moraju nositi sigurnosne oznake dok sigurnosne oznake ne bi trebalo stavljati na lijekove koji se izdaju bez recepta. Međutim, odluka o tome izdaje li se neki lijek na recept najčešće se donosi na nacionalnoj razini i može se razlikovati od države članice do države članice. Osim toga, države članice mogu proširiti djelokrug primjene sigurnosnih oznaka u skladu s člankom 54.a stavkom 5. Direktive 2001/83/EZ. Uslijed toga, za isti se proizvod u jednoj državi članici može zahtijevati stavljanje sigurnosne oznake, ali u drugoj ne. Kako bi se osigurala pravilna primjena ove Uredbe, nacionalna nadležna tijela trebala bi, kada se to od njih zatraži, nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođačima, veleprodajama i osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu na raspolaganje staviti informacije o lijekovima stavljenima na tržište na njihovu državnom području, a koji moraju nositi sigurnosne oznake, uključujući one za koje je djelokrug primjene jedinstvenog identifikatora ili zaštite od otvaranja proširen u skladu s člankom 54.a stavkom 5. Direktive 2001/83/EZ.

- (41) S obzirom na to da se repozitorij može koristiti poslužiteljima smještenima u različitim državama članicama, ili može biti fizički smješten u državi članici koja nije država članica koju poslužuje, nacionalnim nadležnim tijelima trebalo bi omogućiti da pod određenim uvjetima obavljaju ili promatraju obavljanje inspekcije u drugim državama članicama.
- (42) Popis lijekova ili kategorija lijekova koji, u slučaju lijekova koji se izdaju na recept, ne nose sigurnosne oznake i lijekova i kategorija lijekova koji, u slučaju bezreceptnih lijekova, nose sigurnosne oznake, trebao bi biti sastavljen vodeći računa o riziku od krivotvorenih lijekova ili kategorija lijekova i o riziku proisteklom iz krivotvorenja lijekova ili kategorija lijekova u skladu s člankom 54.a stavkom 2. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ, kako je izmijenjena. Te bi rizike trebalo procijeniti na temelju kriterija iz spomenutog članka.
- (43) Kako bi se izbjegli poremećaji u opskrbi lijekovima, potrebne su prijelazne mjere za lijekove koji su pušteni u prodaju ili promet bez sigurnosnih oznaka prije datuma primjene ove Uredbe u državi članici ili državama članicama u kojima je lijek stavljen na tržište.
- (44) U trenutku stupanja na snagu Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća, Belgija, Grčka i Italija već su imale uspostavljene sustave za provjeru autentičnosti lijekova i za identifikaciju pojedinačnih pakiranja. Direktivom 2011/62/EU tim je državama članicama dodijeljeno dodatno razdoblje za prilagodbu usklađenom sustavu Unije za sigurnosne oznake uvedene tom Direktivom iz istih razloga, tako što im je omogućeno da odgode primjenu Direktive u pogledu tog sustava. Kako bi se osigurala dosljednost između nacionalnih mjera prenošenja donesenih u skladu s tom Direktivom, s jedne strane, i pravila ove Uredbe, s druge strane, tim državama članicama trebalo bi omogućiti isto dodatno prijelazno razdoblje za primjenu pravila ove Uredbe u pogledu tog sustava.
- (45) Radi pravne sigurnosti i pravne jasnoće u pogledu primjenjivih pravila u državama članicama kojima se u skladu s ovom Uredbom dodjeljuje dodatno prijelazno razdoblje, od svake od tih država članica trebalo bi zatražiti da obavijesti Komisiju o datumu od kojeg će se odredbe ove Uredbe na koje se primjenjuje dodatno prijelazno razdoblje primjenjivati na njezinu državnom području kako bi Komisija datum primjene u toj državi članici objavila dovoljno unaprijed u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju:

- (a) obilježja i tehničke specifikacije jedinstvenog identifikatora koji omogućava provjeru autentičnosti lijeka i identifikaciju svakog pojedinog pakiranja;
- (b) modaliteti provjere sigurnosnih oznaka;
- (c) odredbe o osnivanju, upravljanju i dostupnosti repozitorskog sustava koji će sadržavati informacije o sigurnosnim oznakama;
- (d) popis lijekova i kategorija lijekova koji se izdaju na recept, a na koje se neće stavljati sigurnosne oznake;
- (e) popis lijekova i kategorija lijekova koji se ne izdaju na recept, a na koje će se stavljati sigurnosne oznake;
- (f) postupci prema kojima nacionalna nadležna tijela obavješćuju Komisiju o bezreceptnim lijekovima za koje ocijene da postoji rizik od krivotvorenja i o lijekovima koji se izdaju na recept za koje drže da ne postoji rizik od krivotvorenja, u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 54.a stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ;
- (g) postupci za brzu evaluaciju i donošenje odluka o reagiranju na obavijesti iz točke (f) ovog članka.

Članak 2.**Područje primjene**

1. Ova Uredba primjenjuje se na:
 - (a) lijekove koji se izdaju na recept koji moraju imati sigurnosne oznake na svojim pakiranjima u skladu s člankom 54.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, osim ako su uključeni na popis iz Priloga I. ovoj Uredbi;
 - (b) bezreceptne lijekove koji su uključeni na popis iz Priloga II. ovoj Uredbi;
 - (c) lijekove na koje su države članice proširile područje primjene jedinstvenog identifikatora ili zaštite od otvaranja u skladu s člankom 54.a stavkom 5. Direktive 2001/83/EZ.
2. Za potrebe ove Uredbe, kada se u nekoj odredbi ove Uredbe spominje izraz pakiranje, ta se odredba odnosi na vanjsko pakiranje ili na unutarnje pakiranje ako lijek nema vanjskog pakiranja.

Članak 3.**Definicije**

1. Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se definicije iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ.
2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:
 - (a) „jedinstveni identifikator” znači sigurnosnu oznaku koja omogućava provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnog pakiranja lijeka;
 - (b) „zaštita od otvaranja” znači sigurnosnu oznaku koja omogućava provjeru toga je li pakiranje lijeka otvarano ili izmijenjeno;
 - (c) „povlačenje jedinstvenog identifikatora iz uporabe” znači promjenu aktivnog statusa jedinstvenog identifikatora pohranjenog u repozitориjski sustav iz članka 31. ove Uredbe u status koji sprječava bilo kakvu daljnju uspješnu provjeru autentičnosti tog jedinstvenog identifikatora;
 - (d) „aktivni jedinstveni identifikator” znači jedinstveni identifikator koji nije povučen iz uporabe ili koji više nije povučen iz uporabe;
 - (e) „aktivni status” znači status aktivnog jedinstvenog identifikatora pohranjenog u repozitориjski sustav iz članka 31.;
 - (f) „ustanova zdravstvene skrbi” znači bolnica, stacionar ili ambulanta, ili dom zdravlja.

POGLAVLJE II.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE JEDINSTVENOG IDENTIFIKATORA**Članak 4.****Elementi jedinstvenog identifikatora**

Proizvođač na pakiranje lijeka stavlja jedinstveni identifikator koji je u skladu sa sljedećim tehničkim specifikacijama:

- (a) jedinstveni identifikator čini niz brojeva ili slovno-brojčanih znakova koji je jedinstven za određeno pakiranje lijeka;
- (b) jedinstveni identifikator čine sljedeći podatkovni elementi:
 - i. oznaka kojom se omogućava identifikacija barem imena, uobičajenog imena, farmaceutskog oblika, jačine, veličine pakiranja i vrste pakiranja lijeka koji na sebi ima jedinstveni identifikator („oznaka proizvoda”);
 - ii. brojčani ili slovno-brojčani niz od najviše 20 znakova, koji je generiran determinističkim ili nedeterminističkim algoritmom za slučajni odabir („serijski broj”);
 - iii. nacionalni broj s liste lijekova ili drugi nacionalni broj kojim se identificira lijek, ako to zatraži država članica u kojoj bi se lijek trebao staviti na tržište;

- iv. broj serije;
 - v. rok valjanosti.
- (c) vjerojatnost da je moguće odgonetnuti serijski broj mora biti zanemariva, a u svakom slučaju manja od 0,01 %;
- (d) niz znakova nastao iz kombinacije oznake proizvoda i serijskog broja mora biti jedinstven za određeno pakiranje lijeka do barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti tog pakiranja ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, već prema tome koje je razdoblje dulje;
- (e) ako je nacionalni broj s liste lijekova ili drugi nacionalni broj kojim se identificira lijek sadržan u oznaci proizvoda, ne mora se ponavljati u jedinstvenom identifikatoru.

Članak 5.

Nosač jedinstvenog identifikatora

1. Proizvođači kodiraju jedinstveni identifikator u dvodimenzionalni barkod.
2. Barkod mora biti strojno čitljivi Data Matrix barkod te mora imati mogućnost otkrivanja i ispravljanja pogrešaka jednaku ili bolju od one koju ima Data Matrix ECC200. Za barkodove koji su u skladu s normom 16022:2006 Međunarodne organizacije za normizaciju i Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva („ISO/IEC”) pretpostavlja se da ispunjuju zahtjeve iz ovog stavka.
3. Proizvođači tiskaju barkod na pakiranju na glatkoj, jednoobraznoj površini s niskom razinom odsjaja.
4. Kada se kodira u Data Matrix, struktura jedinstvenog identifikatora slijedit će međunarodno priznatu, normiziranu podatkovnu sintaksu i semantiku („shemu kodiranja”) koja omogućuje identifikaciju i točno dekodiranje svakog podatkovnog elementa od kojeg je sastavljen jedinstveni identifikator korištenjem uobičajene opreme za skeniranje. Shema kodiranja uključuje identifikator podataka ili aplikacijski identifikator ili druge nizove znakova kojima se prepoznaje početak i kraj niza svakog pojedinačnog podatkovnog elementa jedinstvenog identifikatora te definiraju informacije sadržane u tim podatkovnim elementima. Za jedinstvene identifikatore koji imaju shemu kodiranja koja je u skladu s normom ISO/IEC 15418:2009 pretpostavlja se da ispunjuju zahtjeve iz ovog stavka.
5. Kada se kodira u Data Matrix kao podatkovni element jedinstvenog identifikatora, oznaka proizvoda slijedi shemu kodiranja i počinje sa znakovima koji su karakteristični za korištenu shemu kodiranja. Mora sadržavati i znakove ili nizove znakova kojima se proizvod identificira kao lijek. Nastala oznaka mora sadržavati manje od 50 znakova i biti jedinstvena na globalnoj razini. Za oznake proizvoda koje su u skladu s normama ISO/IEC 15459-3:2014 i ISO/IEC 15459-4:2014 pretpostavlja se da ispunjuju zahtjeve iz ovog stavka.
6. Ako je potrebno, u okviru istog jedinstvenog identifikatora mogu se upotrebljavati različite sheme kodiranja pod uvjetom da se time ne sprječava dekodiranje jedinstvenog identifikatora. U tom slučaju jedinstveni identifikator sadržava standardizirane znakove kojima se omogućuje prepoznavanje početka i kraja jedinstvenog identifikatora kao i početka i kraja svake sheme kodiranja. Za jedinstvene identifikatore koji sadržavaju više shema kodiranja i koji su u skladu s normom ISO/IEC 15434:2006 pretpostavlja se da ispunjuju zahtjeve iz ovog stavka.

Članak 6.

Kvaliteta tiska dvodimenzionalnog barkoda

1. Proizvođači procjenjuju kvalitetu tiska Data Matrix barkoda ocjenjujući barem sljedeće parametre Data Matrix barkoda:
 - (a) kontrast između svijetlih i tamnih dijelova;
 - (b) ravnomjernost odsjaja svijetlih i tamnih dijelova;
 - (c) osna nejednoobraznost;

- (d) nejednoobraznost mreže;
- (e) nekorištena korekcija grešaka;
- (f) oštećenje fiksnog uzorka;
- (g) kapacitet referentnog algoritma za dekodiranje da dekodira Data matrix barkod.

2. Proizvođači identificiraju najmanju kvalitetu tiska kojom se omogućava točna čitljivost Data matrix barkoda duž opskrbnog lanca do barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti pakiranja ili pet godina nakon što je pakiranje stavljeno u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, već prema tome koje je razdoblje dulje.

3. Prilikom tiskanja Data matrix barkoda proizvođači ne smiju upotrebljavati kvalitetu tiska manju od najmanje kvalitete tiska iz stavka 2.

4. Za kvalitetu tiska koja iznosi barem 1,5 u skladu s normom ISO/IEC 15415:2011 pretpostavlja se da ispunjuje zahtjeve iz ovog članka.

Članak 7.

Format čitljiv ljudskom oku

1. Proizvođači na pakiranju tiskaju sljedeće podatkovne elemente jedinstvenog identifikatora u formatu čitljivom ljudskom oku:

- (a) oznaku proizvoda;
- (b) serijski broj;
- (c) nacionalni broj s liste lijekova ili drugi nacionalni broj kojim se identificira lijek, ako to zatraži država članica u kojoj bi se lijek trebao staviti na tržište i ako nije otisnut negdje drugdje na pakiranju.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se ako je zbroj dvije najdulje mjere pakiranja jednak ili manji od 10 centimetara.

3. Ako to dopuštaju mjere pakiranja, podatkovni elementi čitljivi ljudskom oku tiskaju se pored dvodimenzionalnog barkoda koji sadržava jedinstveni identifikator.

Članak 8.

Dodatne informacije u dvodimenzionalnom barkodu

Proizvođači u dvodimenzionalni barkod koji sadržava jedinstveni identifikator mogu uključiti i druge informacije, ako to dopusti nadležno tijelo u skladu s glavom V. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 9.

Barkodovi na pakiranju

Lijekovi koji moraju imati sigurnosne oznake u skladu s člankom 54.a Direktive 2001/83/EZ na svojem pakiranju ne smiju imati, u svrhu njihove identifikacije i provjere njihove autentičnosti, nijedan drugi vidljivi dvodimenzionalni barkod, osim dvodimenzionalnog barkoda koji sadržava jedinstveni identifikator.

POGLAVLJE III.

OPĆE ODREDBE O PROVJERI SIGURNOSNIH OZNAKA*Članak 10.***Provjera sigurnosnih oznaka**

Prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sljedeće:

- (a) autentičnost jedinstvenog identifikatora;
- (b) cjelovitost zaštite od otvaranja.

*Članak 11.***Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora**

Prilikom provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora, proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu jedinstveni identifikator provjeravaju u odnosu na jedinstvene identifikatore pohranjene u repozitориjskom sustavu iz članka 31. Jedinstveni identifikator smatra se autentičnim ako repozitориjski sustav sadržava aktivni jedinstveni identifikator s istom oznakom proizvoda i istim serijskim brojem kao jedinstveni identifikator koji se provjerava.

*Članak 12.***Jedinstveni identifikatori koji su povučeni iz uporabe**

Lijek koji nosi jedinstveni identifikator koji je povučen iz uporabe više se ne stavlja u promet niti se njime opskrbljuje javnost, osim u nekoj od sljedećih situacija:

- (a) jedinstveni identifikator povučen je iz uporabe u skladu s člankom 22. točkom (a), a lijek je stavljen u promet radi izvoza izvan Unije;
- (b) jedinstveni identifikator povučen je iz uporabe prije trenutka opskrbe javnosti lijekom, u skladu s člancima 23., 26., 28. ili 41.;
- (c) jedinstveni identifikator povučen je iz uporabe u skladu s člankom 22. točkama (b) ili (c) ili člankom 40., a lijek je dostavljen osobi koja je odgovorna za njegovo zbrinjavanje;
- (d) jedinstveni identifikator povučen je iz uporabe u skladu s člankom 22. točkom (d), a lijek je dostavljen nacionalnim nadležnim tijelima.

*Članak 13.***Promjena statusa jedinstvenog identifikatora koji je povučen iz uporabe**

1. Proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu mogu promijeniti status jedinstvenog identifikatora koji je povučen iz uporabe u aktivni status samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) osoba koja obavlja promjenu statusa ima isto ovlaštenje ili istu punomoć te radi u istim prostorijama kao i osoba koja je jedinstveni identifikator povukla iz uporabe;
- (b) promjena statusa obavlja se najviše deset dana nakon što je jedinstveni identifikator povučen iz uporabe;

- (c) nije istekao rok valjanosti pakiranja lijeka;
 - (d) pakiranje lijeka u repozitornom sustavu nije registrirano kao povučeno od potrošača, povučeno s tržišta, namijenjeno za uništavanje ili ukradeno, a osoba koja obavlja promjenu statusa nema spoznaju o tome da je pakiranje ukradeno;
 - (e) lijekom nije opskrbljena javnost.
2. Lijekovi koji imaju jedinstveni identifikator čiji se status ne može promijeniti u aktivni zato što uvjeti iz stavka 1. nisu ispunjeni ne smiju se vratiti u zalihe za prodaju.

POGLAVLJE IV.

MODALITETI PROVJERE SIGURNOSNIH OZNAKA I POVLAČENJA IZ UPORABE JEDINSTVENOG IDENTIFIKATORA OD STRANE PROIZVOĐAČA

Članak 14.

Provjera dvodimenzionalnog barkoda

Proizvođač koji stavlja sigurnosne oznake provjerava ispunjuje li dvodimenzionalni barkod koji sadržava jedinstveni identifikator uvjete iz članka 5. i članka 6., je li čitljiv te sadržava li točne informacije.

Članak 15.

Vođenje evidencije

Proizvođač koji stavlja sigurnosne oznake čuva evidencije o svim radnjama koje obavi s jedinstvenim identifikatorom ili na jedinstvenom identifikatoru na pakiranju lijeka barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti pakiranja ili pet godina nakon što je pakiranje stavljeno u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, već prema tome koje je razdoblje dulje te dostavlja te evidencije nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

Članak 16.

Provjere koje se obavljaju prije uklanjanja ili zamjene sigurnosnih oznaka

1. Prije uklanjanja ili pokrivanja, potpunog ili djelomičnog, sigurnosnih oznaka u skladu s člankom 47.a Direktive 2001/83/EZ, proizvođač provjerava sljedeće:
 - (a) cjelovitost zaštite od otvaranja;
 - (b) autentičnost jedinstvenog identifikatora te ga povlači iz uporabe ako je zamijenjen.
2. Proizvođači koji su istodobno nositelji proizvodne dozvole u skladu s člankom 40. Direktive 2001/83/EZ i odobrenja za proizvodnju ili uvoz ispitivanih lijekova u Uniju, kako je navedeno u članku 61. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾, provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstveni identifikator na pakiranju lijeka prije nego što ga prepakiraju ili ponovno označe radi korištenja kao odobrenog ispitivanog lijeka ili odobrenog dodatnog lijeka.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27. 5. 2014., str. 1.).

Članak 17.

Jednakovrijedni jedinstveni identifikator

Prilikom stavljanja jednakovrijednog jedinstvenog identifikatora radi ispunjavanja zahtjeva iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83/EZ, proizvođač provjerava ispunjavaju li struktura i elementi jedinstvenog identifikatora stavljenog na pakiranje zahtjeve države članice u kojoj se lijek treba staviti na tržište, s obzirom na oznaku proizvoda i nacionalni broj s liste lijekova ili drugi nacionalni broj kojim se identificira lijek, tako da je taj jedinstveni identifikator moguće provjeriti s obzirom na autentičnost te povući iz uporabe.

Članak 18.

Mjere koje proizvođači moraju poduzeti u slučaju krivotvorenja ili sumnje u krivotvorenje

Ako proizvođač ima razloga vjerovati da je pakiranje lijeka krivotvoreno ili provjera sigurnosnih oznaka pokazuje da proizvod možda nije autentičan, proizvođač ne smije taj proizvod staviti u prodaju ili promet i odmah obavješćuje mjerodavna nadležna tijela.

Članak 19.

Oredbe koje se primjenjuju na proizvođača koji svoje proizvode stavlja u promet na veliko

Ako proizvođač svoje proizvode stavlja u promet na veliko na njega se osim članaka 14. do 18. primjenjuju i članak 20. točka (a). te članci 22., 23. i 24.

POGLAVLJE V.

MODALITETI PROVJERE SIGURNOSNIH OZNAKA I POVLAČENJA IZ UPORABE JEDINSTVENOG IDENTIFIKATORA OD STRANE VELEPRODAJA

Članak 20.

Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja

Veleprodaja provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora barem sljedećih lijekova koje ima u svojem fizičkom posjedu:

- (a) lijekova koje su joj vratile osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ili druga veleprodaja;
- (b) lijekova koje primi od veleprodaje koja nije ni proizvođač niti veleprodaja koja je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet niti veleprodaja koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet pisanim ugovorom imenovao da u njegovo ime pohranjuje i stavlja u promet proizvode obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje lijekova u promet.

Članak 21.

Odstupanja od članka 20. točke (b)

Temeljem članka 20. točke (b) provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora nekog lijeka ne zahtijeva se u sljedećim situacijama:

- (a) kada lijek promijeni vlasnika, ali ostaje u fizičkom posjedu iste veleprodaje;
- (b) kada se lijek na državnom području neke države članice stavlja u promet između dva skladišta koja pripadaju istoj veleprodaji ili istoj pravnoj osobi, a ne dolazi do prodaje.

Članak 22.

Povlačenje jedinstvenog identifikatora iz uporabe od strane veleprodaja

Veleprodaja provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator sljedećih lijekova:

- (a) lijekova koje namjeravaju staviti u promet izvan Unije;
- (b) lijekova koje su im vratile osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ili druge veleprodaje i nije ih moguće vratiti u zalihe za prodaju;

- (c) lijekova koji su namijenjeni za uništavanje;
- (d) lijekova koje su, iako su u njihovu fizičkom posjedu, kao uzorak zatražila nadležna tijela;
- (e) lijekova koje namjeravaju proslijediti osobama ili ustanovama iz članka 23. ako se to traži u nacionalnom zakonodavstvu u skladu s istim člankom.

Članak 23.

Odredbe kojima se u obzir uzimaju specifična obilježja opskrbnih lanaca država članica

Kada je to neophodno kako bi se u obzir uzela određena obilježja opskrbnog lanca na njihovu državnom području, države članice mogu zatražiti da veleprodaja provjeri sigurnosne oznake i povuče iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi sljedeće osobe ili ustanove:

- (a) osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, a koje ne djeluju u okviru ustanove zdravstvene skrbi ili u okviru ljekarne;
- (b) veterinare i maloprodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda;
- (c) doktore dentalne medicine;
- (d) optometričare i optičare;
- (e) pomoćno medicinsko osoblje i liječnike u hitnoj službi;
- (f) oružane snage, policiju i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja katastrofama;
- (g) sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja, osim ustanova zdravstvene skrbi;
- (h) zatvore;
- (i) škole;
- (j) hospicije;
- (k) domove za skrb o starim i bolesnim osobama.

Članak 24.

Mjere koje veleprodaje moraju poduzeti u slučaju krivotvorenja ili sumnje u krivotvorenje

Veleprodaje ne smiju isporučiti ili izvesti lijek kada imaju razloga vjerovati da je njegovo pakiranje krivotvoreno ili kada provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da lijek možda nije autentičan. One odmah obavješćuju mjerodavna nadležna tijela.

POGLAVLJE VI.

MODALITETI PROVJERE SIGURNOSNIH OZNAKA I POVLAČENJA IZ UPORABE JEDINSTVENOG IDENTIFIKATORA OD STRANE OSOBA OVLAŠTENIH IZDAVATI LIJEKOVE STANOVNIŠTVU

Članak 25.

Obveze osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu

1. Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova kojima opskrbljuju javnost, a koji nose sigurnosne oznake, u trenutku opskrbe javnosti tim lijekovima.
2. Bez obzira na stavak 1., osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu koje djeluju u okviru ustanova zdravstvene skrbi mogu obaviti tu provjeru i to povlačenje jedinstvenog identifikatora iz uporabe u bilo kojem trenutku u kojem je lijek u fizičkom posjedu ustanove zdravstvene skrbi, pod uvjetom da ne dođe do prodaje lijeka u razdoblju između isporuke lijeka ustanovi zdravstvene skrbi i opskrbe javnosti tim lijekom.

3. Kako bi provjerile autentičnost jedinstvenog identifikatora lijeka i povukle iz uporabe taj jedinstveni identifikator, osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu spajaju se na repozitориjski sustav iz članka 31. preko nacionalnog ili nadnacionalnog repozitorija koji posluđuje državno područje države članice u kojoj su ovlaštene ili opunomoćene.
4. Provjeravaju i sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstveni identifikator sljedećih lijekova koji nose sigurnosne oznake:
 - (a) lijekova koji su u njihovu fizičkom posjedu, a koji ne mogu biti vraćeni veleprodajama ili proizvođačima;
 - (b) lijekova koje su, iako su u njihovu fizičkom posjedu, nadležna tijela, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, zatražila kao uzorke;
 - (c) lijekova koje dostavljaju za kasniju uporabu kao odobrenog ispitivanog lijeka ili odobrenog dodatnog lijeka, kako je definirano u članku 2. stavku 2. točkama 9. i 10. Uredbe (EU) br. 536/2014.

Članak 26.

Odstupanja od članka 25.

1. Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu izuzete su od obveze da provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova koji su im dostavljeni kao besplatni uzorci u skladu s člankom 96. Direktive 2001/83/EZ.
2. Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu koje ne djeluju u okviru ustanove zdravstvene skrbi ili u okviru ljekarne izuzete su od obveze da provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova kada se u skladu s člankom 23. u nacionalnom zakonodavstvu to zahtijeva od veleprodaja.
3. Bez obzira na članak 25., države članice mogu odlučiti da, kada je potrebno u obzir uzeti određena obilježja opskrbnog lanca na njihovu državnom području, od obveze provjeravanja i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe izuzmu osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu koja djeluje u okviru ustanove zdravstvene skrbi, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu dobiva lijek koji ima jedinstveni identifikator preko veleprodaje koja pripada istoj pravnoj osobi kao i ustanova zdravstvene skrbi;
 - (b) provjeru i povlačenje jedinstvenog identifikatora iz uporabe obavlja veleprodaja koja ustanovu zdravstvene skrbi opskrbljuje lijekom;
 - (c) nije došlo do prodaje lijeka između veleprodaje koja je isporučila lijek i te ustanove zdravstvene skrbi;
 - (d) javnost se opskrbljuje lijekom u okviru te ustanove zdravstvene skrbi.

Članak 27.

Obveze prilikom primjene odstupanja

Kada se provjera jedinstvenog identifikatora i njegovo povlačenje iz uporabe obavljaju ranije nego što je navedeno u članku 25. stavku 1., u skladu s člankom 23. i člankom 26., cjelovitost zaštite od otvaranja provjerava se u trenutku kada se tim lijekom opskrbljuje javnost.

Članak 28.

Obveze prilikom izdavanja samo dijela pakiranja

Bez obzira na članak 25. stavak 1., kada osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu izdaju samo dio pakiranja lijeka čiji jedinstveni identifikator nije povučen iz uporabe, one provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe taj jedinstveni identifikator kada se pakiranje otvara po prvi puta.

Članak 29.**Obveze u slučaju kada nije moguće provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe**

Bez obzira na članak 25. stavak 1., kada su osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječene provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe u trenutku kada se lijekom koji nosi taj jedinstveni identifikator opskrbljuje javnost, te osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se riješe tehnički problemi.

Članak 30.**Mjere koje moraju poduzeti osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u slučaju sumnje u krivotvorenje**

Kada osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu imaju razloga vjerovati da je pakiranje lijeka krivotvoreno, ili provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da proizvod možda nije autentičan, te osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ne smiju izdati taj lijek stanovništvu i odmah obavješćuju mjerodavna nadležna tijela.

POGLAVLJE VII.

OSNIVANJE, UPRAVLJANJE I DOSTUPNOST REPOZITORIJSKOG SUSTAVA**Članak 31.****Osnivanje repozitorijskog sustava**

1. U skladu s člankom 54.a stavkom 2. točkom (e) Direktive 2001/83/EZ repozitorijski sustav koji sadržava informacije o sigurnosnim oznakama osniva i njime upravlja neprofitna pravna osoba ili neprofitne javne osobe koje su u Uniji osnovali proizvođači i nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji nose sigurnosne oznake.
2. Prilikom uspostave repozitorijskog sustava pravna osoba ili osobe iz stavka 1. savjetuju se barem s veleprodajama, osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu i mjerodavnim nacionalnim nadležnim tijelima.
3. Veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu imaju pravo sudjelovati u pravnoj osobi ili osobama iz stavka 1. na dobrovoljnoj osnovi i bez troškova.
4. Pravna osoba ili osobe iz stavka 1. ne zahtijevaju od proizvođača, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, veleprodaja ili osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu da budu članovi određene organizacije ili organizacija kako bi se koristili repozitorijskim sustavom.
5. U skladu s člankom 54.a stavkom 2. točkom (e) Direktive 2001/83/EZ troškove repozitorijskog sustava snose proizvođači lijekova koji nose sigurnosne oznake.

Članak 32.**Struktura repozitorijskog sustava**

1. Repozitorijski sustav sastavljen je od sljedećih elektroničkih repozitorija:
 - (a) središnjeg usmjerivača informacija i podataka („središnja točka”);
 - (b) repozitorija koji poslužuju državno područje jedne države članice („nacionalni repozitoriji”) ili državna područja više država članica („nacionalni repozitoriji”). Ti su repozitoriji spojeni na središnju točku.
2. Broj nacionalnih i nadnacionalnih repozitorija mora biti dovoljan da se osigura da državno područje svake države članice poslužuje jedan nacionalni ili nadnacionalni repozitorij.

3. Repozitоријски sustav ima neophodnu informatičku infrastrukturu, hardver i softver koji mu omogućavaju obavljanje sljedećih zadataka:

- (a) učitavanje, usporedbu, obradu, preinaku i pohranjivanje informacija o sigurnosnim oznakama, čime se omogućuje provjera autentičnosti lijekova i njihova identifikacija;
- (b) identifikaciju pojedinačnog pakiranja lijeka koji nosi sigurnosne oznake i provjeru autentičnosti jedinstvenog identifikatora na tom pakiranju i njegovo povlačenje iz uporabe u bilo kojoj točki legalnog opskrbnog lanca.

4. Repozitоријски sustav uključuje aplikacijska programska sučelja koja veleprodajama ili osobama ovlaštenima izdavaju lijekove stanovništvu omogućuju da s pomoću softvera pretražuju repozitоријски sustav radi provjere autentičnosti jedinstvenih identifikatora i njihova povlačenja iz uporabe u repozitоријskom sustavu. U skladu s člankom 39. aplikacijskim programskim sučeljima pristup repozitоријskom sustavu s pomoću softvera omogućuje se i nacionalnim nadležnim tijelima.

Repozitоријски sustav uključuje i grafička korisnička sučelja s pomoću kojih se omogućuje izravan pristup repozitоријskom sustavu u skladu s člankom 35. stavkom 1. točkom (i).

Repozitоријски sustav ne uključuje fizičku opremu za skeniranje koja se upotrebljava za čitanje jedinstvenog identifikatora.

Članak 33.

Učitavanje informacija u repozitоријски sustav

1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili, u slučaju paralelno uvezenog lijeka ili lijeka paralelno stavljenog u promet koji nosi jednakovrijedan jedinstveni identifikator, radi ispunjavanja uvjeta iz članka 47.a Direktive 2001/83/EZ, osoba odgovorna za stavljanje tih lijekova na tržište, osigurava da se informacije iz stavka 2. učitaju u repozitоријски sustav prije nego što proizvođač lijek pusti u prodaju ili promet te da ih se potom ažurira.

Ta informacija pohranjuje se u sve nacionalne i nadnacionalne repozitorije koji poslužuju državno područje države članice ili država članica u kojima se lijek koji nosi jedinstveni identifikator treba staviti na tržište. Informacije iz stavka 2. točaka (a) do (d) ovog članka, osim serijskog broja, pohranjuju se i u središnju točku.

2. U pogledu lijekova koji nose jedinstveni identifikator, u repozitоријски sustav učitavaju se barem sljedeće informacije:

- (a) podatkovni elementi jedinstvenog identifikatora u skladu s člankom 4. točkom (b);
- (b) shema kodiranja oznake proizvoda;
- (c) ime i uobičajeno ime lijeka, farmaceutski oblik, jačina, vrsta pakiranja i veličina pakiranja lijeka, u skladu s terminologijom iz članka 25. stavka 1. točaka (b) i (e) do (g) Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 520/2012 ⁽¹⁾;
- (d) država članica ili države članice u kojima se lijek treba staviti na tržište;
- (e) ako je primjenjivo, oznaka kojom se identificira unos koji se odnosi na lijek koji nosi jedinstveni identifikator u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾;
- (f) ime i adresa proizvođača koji je stavio sigurnosne oznake;

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 159, 20.6.2012., str. 5.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoј i veterinarskoј medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

- (g) ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
 - (h) popis veleprodaja koje je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet pisanim ugovorom imenovao da u njegovo ime pohranjuju i stavljaju u promet lijekove obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje lijekova u promet.
3. Informacije iz stavka 2. učitavaju se u repozitориjski sustav preko središnje točke ili preko nacionalnog ili nadnacionalnog repozitorija.

Kada se učitavanje obavlja preko središnje točke, središnja točka pohranjuje kopiju informacije iz stavka 2. točaka (a) do (d), osim serijskog broja, te prenosi tu cjelovitu informaciju svim nacionalnim i nadnacionalnim repozitorijima koji poslužuju državno područje države članice ili država članica u kojima se lijek koji nosi jedinstveni identifikator treba staviti na tržište.

Kada se učitavanje obavlja preko nacionalnog ili nadnacionalnog repozitorija, taj repozitorij središnjoj točki odmah prenosi kopiju informacije iz stavka 2. točaka (a) do (d), osim serijskog broja, upotrebljavajući format podataka i specifikacije u pogledu razmjene podataka koje je definirala središnja točka.

4. Informacija iz stavka 2. pohranjena je u repozitorijima u kojima je prvotno učitana barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, već prema tome koje je razdoblje dulje.

Članak 34.

Funkcioniranje središnje točke

1. Svaki nacionalni ili nadnacionalni repozitorij koji je u sastavu repozitориjskog sustava razmjenjuje podatke sa središnjom točkom upotrebljavajući format podataka i modalitete za razmjenu podataka koje je definirala središnja točka.

2. Ako se autentičnost jedinstvenog identifikatora ne može provjeriti jer nacionalni ili nadnacionalni repozitorij ne sadržava jedinstveni identifikator s oznakom proizvoda i serijskim brojem koji su jednaki oznaci proizvoda i serijskom broju jedinstvenog identifikatora koji se provjerava, nacionalni ili nadnacionalni repozitorij upit preusmjerava prema središnjoj točki kako bi se provjerilo je li taj jedinstveni identifikator pohranjen negdje drugdje u repozitориjskom sustavu.

Kada središnja točka primi upit, ona na temelju podataka koje sadržava identificira sve nacionalne i nadnacionalne repozitorije koji poslužuju državno područje države članice ili država članica u kojima je lijek koji nosi jedinstveni identifikator trebao biti stavljen na tržište te upit prenosi tim repozitorijima.

Središnja točka kasnije prenosi odgovor tih repozitorija repozitoriju koji je postavio upit.

3. Kada je nacionalni ili nadnacionalni repozitorij obavijesti o promjeni statusa jedinstvenog identifikatora, središnja točka osigurava usklađivanje tog statusa u onim nacionalnim i nadnacionalnim repozitorijima koji poslužuju državno područje države članice ili država članica u kojima je lijek koji nosi taj jedinstveni identifikator trebao biti stavljen na tržište.

4. Kada primi informaciju iz članka 35. stavka 4., središnja točka osigurava elektroničko povezivanje brojeva serija prije i nakon prepakiranja i ponovnog označavanja sa skupom jedinstvenih identifikatora koji su povučeni iz uporabe i sa skupom jednakovrijednih jedinstvenih identifikatora koji su stavljeni na pakiranja.

Članak 35.

Obilježja repozitориjskog sustava

1. Svaki repozitorij u repozitориjskom sustavu ispunjuje sve sljedeće uvjete:
- (a) fizički je smješten u Uniji;
 - (b) osniva ga i njime upravlja neprofitna pravna osoba koju su u Uniji osnovali proizvođači i nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji nose sigurnosne oznake i, ako odluče sudjelovati, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu;

- (c) u potpunosti je interoperabilan s drugim repozitorijima u repozitorskom sustavu; za potrebe ovog poglavlja, interoperabilnost znači cjelovitu funkcionalnu integraciju repozitorija i elektroničku razmjenu podataka između repozitorija bez obzira na pružatelja usluga kojeg upotrebljavaju;
- (d) omogućava pouzdanu elektroničku identifikaciju i provjeru autentičnosti pojedinačnih pakiranja lijekova od strane proizvođača, veleprodaja i osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu, u skladu sa zahtjevima ove Uredbe;
- (e) ima aplikacijska programska sučelja koja mogu prenositi i razmjenjivati podatke sa softverom kojeg koriste veleprodaje, osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu i, gdje je to primjenjivo, nacionalna nadležna tijela;
- (f) kada veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu postave upit repozitoriju radi provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovog povlačenja iz uporabe, vrijeme odgovora repozitorija, ne uzimajući u obzir brzinu internetske veze, kraće je od 300 milisekundi u barem 95 % upita. Učinkovitost repozitorija omogućuje veleprodajama i osobama izdavati lijekove stanovništvu da poslove obavljaju bez znatnog kašnjenja;
- (g) čuva cjelovitu evidenciju („revizijski trag”) o svim radnjama u pogledu jedinstvenog identifikatora, o korisnicima koji su obavljali te radnje i o prirodi tih radnji; revizijski trag stvara se kada se jedinstveni identifikator učita u repozitorij i čuva se do barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka koji nosi jedinstveni identifikator ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, već prema tome koje je razdoblje dulje;
- (h) u skladu s člankom 38. njegova struktura je takva da jamči zaštitu osobnih podataka i informacija poslovno povjerljive prirode i vlasništvo nad podacima i povjerljivost podataka koji se generiraju kada su proizvođači, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u interakciji s njim;
- (i) sadržava grafička korisnička sučelja s pomoću kojih se omogućuje izravni pristup sljedećim korisnicima provjerenim u skladu s člankom 37. točkom (b):
- i. veleprodajama i osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu radi provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovog povlačenja iz uporabe u slučaju kvara na njihovu vlastitom softveru;
 - ii. nacionalnim nadležnim tijelima za potrebe navedene u članku 39.
2. Ako se status jedinstvenog identifikatora na lijeku koji je namijenjen za stavljanje na tržište u više od jedne države članice promijeni u nacionalnom ili nadnacionalnom repozitoriju, taj repozitorij o toj promjeni statusa odmah obavješćuje središnju točku, osim u slučaju kada nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet povuče taj jedinstveni identifikator iz uporabe u skladu s člancima 40. ili 41.
3. Nacionalni i nadnacionalni repozitoriji ne dopuštaju učitavanje ili pohranjivanje jedinstvenog identifikatora koji sadržava istu oznaku proizvoda i serijski broj kao neki drugi jedinstveni identifikator koji je u njemu već pohranjen.
4. Za svaku seriju prepakiranih ili ponovno označenih pakiranja lijekova na koje su stavljeni jednakovrijedni jedinstveni identifikatori radi ispunjivanja uvjeta iz članka 47.a Direktive 2001/83/EZ, osoba koja je odgovorna za stavljanje tog lijeka na tržište obavještava središnju točku o broju serije ili brojevima serija pakiranja koja će se prepakirati ili ponovno označiti te o jedinstvenim identifikatorima na tim pakiranjima. Ona osim toga obavještava središnju točku o broju serije koja je nastala uslijed radnji prepakiranja ili ponovnog označavanja te o jednakovrijednim jedinstvenim identifikatorima u toj seriji.

Članak 36.

Radnje repozitorskog sustava

Repozitorski sustav omogućuje obavljanje barem sljedećih radnji:

- (a) opetovanu provjeru autentičnosti aktivnog jedinstvenog identifikatora u skladu s člankom 11.;
- (b) pokretanje alarma u sustavu i u terminalu u kojem se odvija provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora kada se takvom provjerom ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan u skladu s člankom 11. Takav se događaj u sustavu označuje kao mogući slučaj krivotvorenja, osim ako je lijek u sustavu označen kao povučen od potrošača, povučen s tržišta ili namijenjen za uništavanje;

- (c) deaktiviranje jedinstvenog identifikatora u skladu sa zahtjevima ove Uredbe;
- (d) združenu radnju identifikacije pakiranja lijeka koji nosi jedinstveni identifikator i provjeru autentičnosti tog jedinstvenog identifikatora i njegovo deaktiviranje;
- (e) identifikaciju pakiranja lijeka koji nosi jedinstveni identifikator i provjeru autentičnosti tog jedinstvenog identifikatora i njegovo deaktiviranje u državi članici koja nije država članica u kojoj je lijek s tim jedinstvenim identifikatorom stavljen na tržište;
- (f) čitanje informacija sadržanih u dvodimenzionalnom barkodu u kojemu je kodiran jedinstveni identifikator, identifikaciju lijeka na kojem se barkod nalazi i provjeru statusa jedinstvenog identifikatora bez pokretanja alarma iz točke (b) ovog članka;
- (g) ne dovodeći u pitanje članak 35. stavak 1. točku (h), pristup provjerenih veleprodaja popisu veleprodaja iz članka 33. stavka 2. točke (h) da bi utvrdile moraju li provjeravati jedinstveni identifikator određenog lijeka;
- (h) provjeru autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo deaktiviranje ručnom pretragom sustava s pomoću podatkovnih elemenata jedinstvenog identifikatora;
- (i) žurno pružanje informacija o određenom jedinstvenom identifikatoru nacionalnim nadležnim tijelima i Europskoj agenciji za lijekove, na njihov zahtjev;
- (j) izradu izvješća kojima se nadležnim tijelima omogućuje da provjere ispunjuju li pojedinačni nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu zahtjeve iz ove Uredbe ili da istraže moguće slučajeve krivotvorenja;
- (k) promjenu statusa jedinstvenog identifikatora iz deaktiviranog u aktivni, pod uvjetima iz članka 13.;
- (l) dojavu da je jedinstveni identifikator deaktiviran;
- (m) dojavu da je lijek povučen od potrošača, povučen s tržišta, ukraden, izvezen, da su ga kao uzorak zatražila nacionalna nadležna tijela, da ga je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet označio kao besplatni uzorak ili da je namijenjen za uništavanje;
- (n) povezivanje, po serijama lijekova, informacije o jedinstvenim identifikatorima koji su uklonjeni ili prekriveni s informacijama o jednakovrijednim jedinstvenim identifikatorima koji su stavljeni na te lijekove radi ispunjivanja zahtjeva iz članka 47.a Direktive 2001/83/EZ.
- (o) usklađivanje statusa jedinstvenog identifikatora u nacionalnim ili nadnacionalnim repozitorijima koji poslužuju državno područje države članice u kojoj je taj lijek namijenjen za stavljanje na tržište.

Članak 37.

Obveze pravnih osoba koje osnivaju repozitorij koji je dio repozitorijskog sustava i njime upravljaju

Svaka pravna osoba koja osniva repozitorij koji je dio repozitorijskog sustava i koja tim repozitorijem upravlja obavlja sljedeće aktivnosti:

- (a) obavješćuje mjerodavna nacionalna nadležna tijela o svojoj namjeri da fizički smjesti repozitorij ili njegov dio na svojem području i obavješćuje ih da je repozitorij pušten u rad;
- (b) uspostavlja postupke u pogledu sigurnosti kojima se osigurava da samo korisnici čiji su identitet, uloga i legitimnost provjereni mogu pristupiti repozitoriju ili učitati informacije iz članka 33. stavka 2.;
- (c) kontinuirano prati repozitorij radi događaja kojima se ukazuje na moguće slučajeve krivotvorenja u skladu s člankom 36. točkom (b);
- (d) osigurava žurnu istragu svih potencijalnih slučajeva krivotvorenja koji su označeni u sustavu u skladu s člankom 36. točkom (b) i uzbunjivanje nacionalnih nadležnih tijela, Europske agencije za lijekove i Komisije ako se krivotvorenje potvrdi;

- (e) provodi redovite revizije repozitorija kako bi provjerila ispunjuju li se zahtjevi iz ove Uredbe. Revizije se provode barem jednom godišnje tijekom prvih pet godina nakon što ova Uredba postane primjenjiva u državi članici u kojoj je repozitorij fizički smješten, a nakon toga barem svake tri godine. Ishod tih revizija dostavlja se nadležnim tijelima na njihov zahtjev;
- (f) revizijski trag iz članka 35. stavka 1. točke (g) odmah stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev;
- (g) izvješća iz članka 36. točke (j) stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

Članak 38.

Zaštita podataka i vlasništvo nad podacima

1. Proizvođači, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu odgovorne su za sve podatke generirane tijekom njihove interakcije s repozitorskim sustavom i pohranjene u revizijskom tragu. Oni imaju vlasništvo samo nad tim podacima i samo njima mogu pristupiti, izuzev informacija iz članka 33. stavka 2. i informacija o statusu jedinstvenog identifikatora.
2. Pravna osoba koja upravlja repozitorijem u kojem je pohranjen revizijski trag ne smije pristupiti revizijskom tragu i podacima u njemu bez pisane suglasnosti legitimnih vlasnika podataka, osim radi istrage mogućih slučajeva krivotvorenja označenih u sustavu u skladu s člankom 36. točkom (b).

Članak 39.

Pristup nacionalnih nadležnih tijela

Pravna osoba koja je osnovala i upravlja repozitorijem koji se upotrebljava za provjeru autentičnosti ili deaktiviranje jedinstvenih identifikatora lijekova stavljenih na tržište u nekoj državi članici, nadležnim tijelima te države članice dopušta pristup tom repozitoriju i informacijama u njemu za potrebe:

- (a) nadziranja funkcioniranja repozitorija i istrage mogućih slučajeva krivotvorenja;
- (b) nadoknade troškova;
- (c) farmakovigilancije ili farmakoepidemiologije.

POGLAVLJE VIII.

OBVEZE NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET, PARALELNIH UVOZNIKA I PARALELNIH ISPORUČITELJA

Članak 40.

Lijekovi koji su povučeni od potrošača, povučeni s tržišta ili ukradeni

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili, u slučaju paralelno uvezenih lijekova ili lijekova paralelno stavljenih u promet koji nose jednakovrijedan jedinstveni identifikator radi ispunjavanja zahtjeva iz članka 47.a Direktive 2001/83/EZ, osoba odgovorna za stavljanje tih lijekova na tržište žurno poduzima sljedeće mjere:

- (a) osigurava deaktiviranje jedinstvenog identifikatora lijeka koji treba biti povučen od potrošača ili povučen s tržišta, u svakom nacionalnom ili nadnacionalnom repozitoriju koji poslužuje državno područje države članice ili država članica u kojima se povlačenje od potrošača ili povlačenje s tržišta treba provesti;
- (b) osigurava deaktiviranje jedinstvenog identifikatora, ako je poznat, lijeka koji je ukraden, u svakom nacionalnom ili nadnacionalnom repozitoriju u kojem su pohranjene informacije o tom lijeku;
- (c) u repozitorijima iz točaka (a) i (b) naznačuje da je lijek povučen od potrošača ili povučen s tržišta ili ukraden, ovisno o slučaju.

Članak 41.**Lijekovi koji se isporučuju kao besplatni uzorci**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji neki od svojih lijekova namjerava isporučiti kao besplatni uzorak u skladu s člankom 96. Direktive 2001/83/EZ, u slučaju kada se radi o lijeku koji nosi sigurnosne oznake, taj lijek označava kao besplatni uzorak u repozitоријskom sustavu i osigurava deaktiviranje njegovog jedinstvenog identifikatora prije nego što taj lijek bude ispučen osobama ovlaštenim za propisivanje lijekova.

Članak 42.**Uklanjanje jedinstvenog identifikatora iz repozitоријskog sustava**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili, u slučaju paralelno uvezenih lijekova ili lijekova paralelno stavljenih u promet koji nose jednakovrijedan jedinstveni identifikator radi ispunjivanja zahtjeva iz članka 47.a Direktive 2001/83/EZ, osoba odgovorna za stavljanje lijeka na tržište u repozitоријski sustav ne smiju učitati jedinstvene identifikatore prije nego što iz njega uklone starije jedinstvene identifikatore, ako postoje, koji sadržavaju istu oznaku proizvoda i serijski broj kao i jedinstveni identifikator koji se učitava.

POGLAVLJE IX.

OBVEZE NACIONALNIH NADLEŽNIH TIJELA**Članak 43.****Informacije koje dostavljaju nacionalna nadležna tijela**

Nacionalna nadležna tijela nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođačima, veleprodajama i osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu na njihov zahtjev dostavljaju sljedeće informacije:

- (a) lijekove stavljene u promet na njihovu državnom području koji moraju nositi sigurnosne oznake u skladu s člankom 54. točkom (o) Direktive 2001/83/EZ i ovom Uredbom;
- (b) lijekove koji se izdaju na recept ili za koje se nadoknađuju troškovi za koje je djelokrug primjene jedinstvenog identifikatora proširen radi nadoknade troškova ili farmakovigilancije, u skladu s člankom 54.a stavkom 5. Direktive 2001/83/EZ;
- (c) lijekove za koje je djelokrug primjene zaštite od otvaranja proširen radi sigurnosti pacijenata, u skladu s člankom 54.a stavkom 5. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 44.**Nadzor repozitоријskog sustava**

1. Nacionalna nadležna tijela nadziru funkcioniranje svakog repozitоријa fizički smještenog na njihovu području, kako bi, ako je potrebno s pomoću inspekcija, provjerila poštuje li pravna osoba odgovorna za osnivanje i upravljanje repozitоријem zahtjeve iz ove Uredbe.
2. Nacionalno nadležno tijelo pisanom suglasnosti može bilo koju od svojih obveza iz ovog članka prenijeti na nadležno tijelo neke druge države članice ili na neku treću stranu.
3. Ako se repozitориј koji fizički nije smješten na državnom području države članice upotrebljava radi provjere autentičnosti lijekova koji se stavljaju na tržište te države članice, nadležno tijelo te države članice može promatrati inspekciju tog repozitоријa ili obaviti neovisnu inspekciju, ako se s tim suglasi država članica u kojoj je repozitориј fizički smješten.
4. Nacionalno nadležno tijelo izvješća o nadzoru dostavlja Europskoj agenciji za lijekove koja ih stavlja na raspolaganje drugim nacionalnim nadležnim tijelima i Komisiji.

5. Nacionalna nadležna tijela mogu pridonijeti upravljanju bilo kojim repozitorijem koji se upotrebljava za identifikaciju lijekova i provjeru autentičnosti i deaktiviranje jedinstvenih identifikatora lijekova koji se stavljaju na tržište na državnom području njihove države članice.

Nacionalna nadležna tijela mogu sudjelovati u upravnom odboru pravnih osoba koje upravljaju tim repozitorijima tako da njihovi članovi čine najviše trećinu članova tog odbora.

POGLAVLJE X.

POPIS Odstupanja i obavijesti Komisiji

Članak 45.

Popis odstupanja od nošenja ili nenošenja sigurnosnih oznaka

1. Popis lijekova ili kategorija lijekova koji se izdaju na recept, a koji ne moraju nositi sigurnosne oznake utvrđen je u Prilogu I. ovoj Uredbi.
2. Popis lijekova ili kategorija lijekova koji se ne izdaju na recept, a koji moraju nositi sigurnosne oznake utvrđen je u Prilogu II. ovoj Uredbi.

Članak 46.

Obavijesti Komisiji

1. Nacionalna nadležna tijela obavješćuju Komisiju o bezreceptnim lijekovima za koje ocijene da postoji rizik od krivotvorenja čim postanu svjesna takvog rizika. U tu svrhu koriste se obrascem iz Priloga III. ovoj Uredbi.
2. Nacionalna nadležna tijela mogu obavijestiti Komisiju o lijekovima za koje ocijene da ne postoji rizik od krivotvorenja. U tu svrhu koriste se obrascem iz Priloga IV. ovoj Uredbi.
3. Za potrebe obavijesti iz stavaka 1. i 2. nacionalna nadležna tijela provode ocjenu rizika od krivotvorenja takvih lijekova i rizika proisteklih iz krivotvorenja takvih lijekova uzimajući u obzir mjerila iz članka 54.a stavka 2. točke (b) Direktive 2001/83/EZ.
4. Prilikom dostavljanja Komisiji obavijesti iz stavka 1., nacionalna nadležna tijela Komisiji dostavljaju dokaze i dokumentaciju kojom se potkrepljuje postojanje slučajeva krivotvorenja.

Članak 47.

Evaluacije obavijesti

Ako, nakon obavijesti iz članka 46., Komisija ili neka država članica, na temelju žrtava ili hospitalizacija građana Unije zbog izloženosti krivotvorenim lijekovima, smatraju da je potrebno brzo djelovati radi zaštite javnog zdravlja, Komisija ocjenjuje obavijest bez odlaganja, a najkasnije u roku od 45 dana.

POGLAVLJE XI.

PRIJELAZNE MJERE I STUPANJE NA SNAGU

Članak 48.

Prijelazne mjere

Lijekovi koji su u nekoj državi članici pušteni u prodaju ili promet bez sigurnosnih oznaka prije datuma početka primjene ove Uredbe u toj državi članici, a nakon toga nisu prepakirani ili ponovno označeni, mogu se stavljati na tržište, stavljati u promet i izdavati stanovništvu sve do isteka njihova roka valjanosti.

Članak 49.

Primjena u državama članicama s postojećim sustavima za provjeru autentičnosti lijekova i za identifikaciju pojedinačnih pakiranja

1. Svaka država članica iz članka 2. stavka 2. drugog podstavka druge rečenice točke (b) Direktive 2011/62/EU obavješćuje Komisiju o datumu od kojeg se članci 1. do 48. ove Uredbe primjenjuju na njezinu državnom području u skladu s trećim podstavkom članka 50. Obavijest se dostavlja najkasnije 6 mjeseci prije početka primjene.
2. Komisija obavijest o svakom datumu o kojem je obaviještena u skladu sa stavkom 1. objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 50.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 9. veljače 2019.

Međutim, države članice iz članka 2. stavka 2. drugog podstavka druge rečenice točke (b) Direktive 2011/62/EU primjenjuju članke 1. do 48. ove Uredbe najkasnije od 9. veljače 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. listopada 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Popis lijekova ili kategorija lijekova koji se izdaju na recept koji ne nose sigurnosne oznake iz članka 45. stavka 1.

Naziv djelatne tvari ili kategorije lijeka	Farmaceutski oblik	Jačina	Napomene
Homeopatski lijek	svi oblici	sve jačine	
Generator radionuklida	svi oblici	sve jačine	
Kompleti	svi oblici	sve jačine	
Radionuklidni prekursor:	svi oblici	sve jačine	
Lijekovi za napredne terapije koji sadržavaju ili se sastoje od tkiva ili stanica	svi oblici	sve jačine	
Medicinski plinovi	medicinski plin	sve jačine	
Otopine za parenteralnu prehranu čija anatomsko-terapijsko-kemijska oznaka („ATC“) započinje s B05BA	otopina za infuziju	sve jačine	
Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita čija oznaka ATC započinje s B05BB	otopina za infuziju	sve jačine	
Otopine koje izazivaju osmotsku diurezu čija oznaka ATC započinje s B05BC	otopina za infuziju	sve jačine	
Aditivi za intravenozne otopine čija oznaka ATC započinje s B05X	svi oblici	sve jačine	
Otapala i razrjeđivači, uključujući irigacijske otopine, čija oznaka ATC započinje s V07AB	svi oblici	sve jačine	
Kontrastna sredstva čija oznaka ATC započinje s V08	svi oblici	sve jačine	
Alergijski testovi čija oznaka ATC započinje s V04CL	svi oblici	sve jačine	
Ekstrakti alergena čija oznaka ATC započinje s V01AA	svi oblici	sve jačine	

PRILOG II.

Popis bezreceptnih lijekova ili kategorija lijekova koji nose sigurnosne oznake iz članka 45. stavka 2.

Naziv djelatne tvari ili kategorije lijeka	Farmaceutski oblik	Jačina	Napomene
Omeprazol	tvrd želučanootporna kapsula	20 mg	
Omeprazol	tvrd želučanootporna kapsula	40 mg	

PRILOG III.

Prijava Europskoj komisiji bezreceptnih lijekova za koje je ocijenjeno da su izloženi riziku od krivotvorenja, u skladu s člankom 54.a stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Država članica:	Naziv nadležnog tijela:
-----------------	-------------------------

Unos br.	Djelatna tvar (uobičajeni naziv)	Farmaceutski oblik	Jačina	Anatomsko-tera- pijsko-kemijska oznaka (ATC)	Dokazi (navesti dokaze jednog ili više slučajeva krivotvorenja u legalnom opskrbnom lancu te izvor informacija).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Napomena: Broj unosa nije obvezujuć.

PRILOG IV.

Prijava Europskoj komisiji lijekova za koje je ocijenjeno da nisu izloženi riziku od krivotvorenja, u skladu s člankom 54.a stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Država članica:

Naziv nadležnog tijela:

Unos br.	Djelatna tvar (uobičajeni naziv)	Farmaceutski oblik	Jačina	Anatomsko-tera- pijsko-kemijska oznaka (ATC)	Napomene/dodatne informacije
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Napomena: Broj unosa nije obvezujuć.