

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B** A BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2015. október 2.)

a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 32., 2016.2.9., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság (EU) 2021/457 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 13.)	L 91	1	2021.3.17.
► <u>M2</u>	A Bizottság (EU) 2021/1686 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. július 7.)	L 332	1	2021.9.21.
► <u>M3</u>	A Bizottság (EU) 2022/315 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. december 17.)	L 55	33	2022.2.28.



**A BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ
RENDELETE**

(2015. október 2.)

a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

I. FEJEZET

TÁRGY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet meghatározza:

- a) a gyógyszerek eredetiség-ellenőrzését és az egyes gyógyszer-csomagok azonosítását lehetővé tevő egyedi azonosító jellemzőit és műszaki előírásait;
- b) a biztonsági elemek ellenőrzésének módzatait;
- c) a biztonsági elemek információit tartalmazó adattároló rendszer létrehozására, kezelésére és az ahhoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseket,
- d) azon orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek és termékkategóriák jegyzékét, amelyeken biztonsági elemeket nem lehet elhelyezni;
- e) azon orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek és termékkategóriák jegyzékét, amelyeken biztonsági elemeket kell elhelyezni;
- f) a Bizottságnak az illetékes nemzeti hatóságok általi értesítésére vonatkozó eljárásokat azokról az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerekről, amelyek megítélésük szerint ki vannak téve a hamisítás kockázatának, valamint azokról az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről, amelyeknél megítélésük szerint nem áll fenn a hamisítás kockázata a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének b) pontjában foglalt kritériumok szerint;
- g) az e cikk f) pontjában említett értesítések gyors értékelésének eljárásait.

2. cikk

Alkalmazási kör

- (1) Ez az rendelet az alábbiakra alkalmazandó:
 - a) azok az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek, amelyek csomagolásán a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (1) bekezdése szerint el kell helyezni biztonsági elemeket, kivéve, ha szerepelnek az e rendelet I. mellékletében meghatározott jegyzéken;
 - b) azok az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek, amelyek szerepelnek az e rendelet II. mellékletében meghatározott jegyzéken;

▼B

c) azok a gyógyszerek, amelyek esetében az egyedi azonosító vagy a manipulálás elleni eszköz alkalmazási körét a tagállamok a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (5) bekezdése szerint kiterjesztették.

(2) E rendelet alkalmazásában a rendelet valamely rendelkezésében szereplő, a csomagolásra történő utalást a külső csomagolásra, vagy amennyiben a gyógyszer külső csomagolással nem rendelkezik, a közvetlen csomagolásra kell érteni.

*3. cikk***Fogalommeghatározások**

(1) E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében szereplő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

(2) E rendelet alkalmazásában:

- a) „egyedi azonosító”: az egyes gyógyszer-csomagok azonosítását és eredetiség-ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elem;
- b) „manipulálás elleni eszköz”: az annak ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elem, hogy a gyógyszer csomagolását nem manipulálták-e.
- c) „az egyedi azonosító deaktiválása”: az egyedi azonosító aktív állapotának átállítása az e rendelet 31. cikkében említett adattároló rendszerben olyan státusra, amely az adott egyedi azonosító eredetiségének bármely további sikeres ellenőrzését megakadályozza;

▼M3

d) „aktív egyedi azonosító”: olyan egyedi azonosító, amely még vagy már nincs deaktiválva, és amelyet nem azonosítottak „nem uniós csomagként” a 36. cikk p) pontjában említettek szerint;

▼B

- e) „aktív státus”: a 31. cikkben említett adattároló rendszerben tárolt aktív egyedi azonosító státusa;
- f) „egészségügyi intézmény”: kórház, fekvő- vagy járóbetegellátó klinika vagy egészségügyi központ.

II. FEJEZET

AZ EGYEDI AZONOSÍTÓ MŰSZAKI ELŐÍRÁSAI*4. cikk***Az egyedi azonosító kialakítása**

A gyártó a gyógyszer csomagolását egyedi azonosítóval látja el, amely megfelel az alábbi műszaki előírásoknak:

- a) Az egyedi azonosító numerikus vagy alfanumerikus karaktersorozatból áll, amelynek minden gyógyszer-csomagon egyedinek kell lennie.

▼B

- b) Az egyedi azonosító a következő adatelemekből áll:
- i. egy, legalább az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer nevének, közönséges nevének, a gyógyszerformának, a gyógyszer hatóanyag-tartalmának, a csomagolás méretének és a csomagolás típusának azonosítását lehetővé tevő kód („termékkód”);
 - ii. egy maximum 20 karakterből álló, determinisztikus randomizált algoritmussal vagy nemdeterminisztikus randomizált algoritmussal generált numerikus vagy alfanumerikus sorozat („sorozatszám”);
 - iii. a nemzeti támogatási kód vagy más, a gyógyszert azonosító nemzeti szám, amennyiben a szándékolt forgalomba hozatal szerinti tagállam előírja;
 - iv. a tétel száma;
 - v. a lejárat napja.
- c) A sorozatszám eltalálásának lehetősége elhanyagolható kell, hogy legyen; ennek az esélynek minden esetben alacsonyabbnak kell lennie, mint egy a tízezerhez.
- d) A termékkód és a sorozatszám kombinációjából adódó karaktersorozatnak minden egyes gyógyszer-csomag esetében egyedinek kell lennie legalább a csomag lejárat idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig, amikor a csomagot a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb.
- e) Ha a nemzeti támogatási kód vagy más, a gyógyszert azonosító nemzeti szám a termékkód részét képezi, azt az egyedi azonosítóban nem szükséges megismételni.

*5. cikk***Az egyedi azonosító hordozója**

- (1) A gyártók az egyedi azonosítót egy kétdimenziós vonalkódban helyezik el.
- (2) A vonalkódnak géppel olvasható adatmátrixnak kell lennie és az ECC200 DataMatrixnek megfelelő vagy annál magasabb hibadetektálási és hibakorrekciós képességgel kell rendelkeznie. Úgy kell tekinteni, hogy a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet/Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság („ISO/IEC”) 16022:2006 szabványának megfelelő vonalkódok megfelelnek az e bekezdésben foglalt követelményeknek.
- (3) A gyártók a vonalkódot a csomagoláson egy sima, egységes, alacsony fényvisszaverő képességű felületre nyomtatják.
- (4) Az adatmátrixba történő kódolás során az egyedi azonosító felépítése a nemzetközileg elismert szabványos adatszintaktikai és -szemantikai szabályokat („kódolási rendszer”) követi, lehetővé téve, hogy az általánosan használt leolvasó berendezések használatával az egyedi azonosítót alkotó minden adatelem pontosan felismerhető és dekódolható legyen. A kódolási rendszer az egyedi azonosító minden egyes adatelemének kezdetét és végét azonosító és az azokban az adatelemekben foglalt információt meghatározó adatazonosítókat vagy alkalmazásazonosítókat, illetve más karaktersorozatokat tartalmaz. Úgy kell tekinteni, hogy az ISO/IEC 15418:2009 szabványt követő kódolási rendszerű egyedi azonosítók megfelelnek az e bekezdésben foglalt követelményeknek.

▼B

(5) Az egyedi azonosító adatelemeként az adatmátrixba történő kódolása során a termékkódnak a kódolási rendszer szabályait kell követnie és az alkalmazott kódolási rendszernek megfelelő karakterekkel kell kezdődnie. Olyan karaktereket vagy karaktersorozatokat is tartalmaznia kell, amelyet a terméket gyógyszerként azonosítják. Az így létrejövő kódnak 50 karakternél rövidebbnek és globálisan egyedinek kell lennie. Úgy kell tekinteni, hogy az ISO/IEC 15459-3:2014 és az ISO/IEC 15459-4:2014 szabványt követő termékkódok megfelelnek az e bekezdésben foglalt követelményeknek.

(6) Adott esetben egy egyedi azonosítón belül különböző kódolási rendszerek is alkalmazhatók, feltéve, hogy az egyedi azonosító dekódolását ez nem hátráltatja. Ebben az esetben az egyedi azonosítónak szabványos karaktereket kell tartalmaznia, amelyek lehetővé teszik az egyedi azonosító kezdetének és végének azonosítását, valamint minden kódolási rendszer kezdetének és végének azonosítását. Úgy kell tekinteni, hogy az ISO/IEC 15434:2006 szabványt követő kódolás rendszerű egyedi azonosítók megfelelnek az e bekezdésben foglalt követelményeknek.

*6. cikk***A kétdimenziós vonalkód nyomtatásának minősége**

(1) A gyártók legalább az alábbi paraméterek értékelésével mérik fel az adatmátrix nyomtatásának minőségét:

- a) a világos és a sötét részek közötti kontraszt;
- b) a világos és a sötét részek fényvisszaverésének egyenletessége;
- c) tengelymenti nyomattorzulás;
- d) rácsozati nyomattorzulás;
- e) nem alkalmazott helyesbítés;
- f) sérült kód;
- g) a dekódolási referenciaalgoritmus kapacitása az adatmátrix dekódolására.

(2) A gyártók meghatározzák azt a minimális nyomtatási minőséget, amely az adatmátrix olvashatóságát az ellátási lánc egészében biztosítja legalább a csomag lejáratí idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig, amikor a csomagot a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb.

(3) Az adatmátrix nyomtatásakor a gyártók a (2) bekezdésben meghatározott minimális minőségénél gyengébb nyomtatási minőséget nem alkalmazhatnak.

(4) Úgy kell tekinteni, hogy az ISO/IEC 15415:2011 szabvány szerint legalább 1,5-ös nyomtatási minőség megfelel az e bekezdésben foglalt követelményeknek.

▼B*7. cikk***Ember által olvasható formátum**

(1) A gyártóknak az egyedi azonosító következő adatait kell megjeleníteniük a csomagoláson, ember által olvasható formában:

- a) a termékkód;
- b) a sorozatszám;
- c) a nemzeti támogatási kód vagy más, a gyógyszert azonosító nemzeti szám, amennyiben a szándékolt forgalomba hozatal szerinti tagállam előírja, és amennyiben még nincs a gyógyszer csomagolásán máshova nyomtatva.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó abban az esetben, ha a csomagolás két leghosszabb oldalának összege 10 centiméter vagy annál rövidebb.

(3) Ha a csomagolás mérete lehetővé teszi, az ember által olvasható formátumú adatait az egyedi azonosítót tartalmazó kétdimenziós vonalkód mellett kell elhelyezni.

*8. cikk***A kétdimenziós vonalkód által tartalmazott kiegészítő információk**

A gyártók az egyedi azonosítón túl további információkat is elhelyezhetnek az egyedi azonosítót tartalmazó kétdimenziós vonalkódban, amennyiben azt az illetékes hatóság a 2001/83/EK irányelv V. címének megfelelően engedélyezi.

*9. cikk***A csomagoláson található vonalkódok**

Azon gyógyszerek csomagolásán, amelyeken a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke szerint biztonsági elemeket kell elhelyezni, nem helyezhető el az azonosításukra és eredetiség-ellenőrzésükre szolgáló más látható kétdimenziós vonalkód az egyedi azonosítót tartalmazó kétdimenziós vonalkódon kívül.

III. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK A BIZTONSÁGI ELEMELLENŐRZÉSÉRŐL*10. cikk***A biztonsági elemek ellenőrzése**

A biztonsági elemek ellenőrzése során a gyártók, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek az alábbiakat ellenőrzik:

- a) az egyedi azonosító eredetisége;
- b) a manipulálás elleni eszköz sértetlensége.

▼B*11. cikk***Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése**

Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése során a gyártók, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek az egyedi azonosítót összehasonlítják a 31. cikkben említett adattároló rendszerben tárolt egyedi azonosítókkal. Az egyedi azonosító akkor tekinthető eredetinek, ha az adattároló rendszerben megtalálható egy olyan aktív egyedi azonosító, amelynek termékkódja és sorozatszámja megegyezik az éppen ellenőrzött egyedi azonosító termékkódjával és sorozatszámával.

*12. cikk***Deaktivált egyedi azonosítók**

Azok a gyógyszerek, amelyek deaktivált egyedi azonosítóval vannak ellátva, nem forgalmazhatók tovább, illetve a lakossági gyógyszerellátásra nem használhatók fel, az alábbi esetek kivételével:

- a) az egyedi azonosítót a 22. cikk a) pontja szerint deaktiválták, és a gyógyszert az Unión kívülre történő export céljából forgalmazzák;
- b) az egyedi azonosítót még az előtt deaktiválták, hogy a gyógyszer a 23., 26., 28. vagy 41. cikk szerint lakossági ellátás céljára hozzáférhetővé vált volna;
- c) az egyedi azonosítót a 22. cikk b) vagy c) pontja, vagy a 40. cikk szerint deaktiválták, és a gyógyszert az annak ártalmatlanításáért felelős személynek átadták;
- d) az egyedi azonosítót a 22. cikk d) pontja szerint deaktiválták, és a gyógyszert az illetékes nemzeti hatóságoknak átadták.

*13. cikk***A deaktivált egyedi azonosító státusának visszaállítása**

(1) A gyártók, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek csak akkor állíthatják vissza a deaktivált egyedi azonosító státusát aktív státusra, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- a) a visszaállítás műveletét elvégző személy ugyanolyan engedéllyel vagy jogosultsággal rendelkezik és ugyanazon a helyen dolgozik, mint az a személy, aki az egyedi azonosítót deaktiválta;
- b) a státus visszaállítására az egyedi azonosító deaktiválását követő legfeljebb tíz napon belül sor kerül;
- c) a gyógyszer-csomag szavatossága még nem járt le;
- d) a gyógyszer-csomagot az adattároló rendszerben nem vették nyilvántartásba visszahívott, forgalomból kivont, megsemmisítésre szánt vagy lopottként megjelölt gyógyszerként, és a visszaállítás műveletét elvégző személy tudomása szerint a csomag nem lopott;
- e) a gyógyszert lakossági ellátásra nem használták fel.

▼B

(2) Azokat a gyógyszereket, amelyek egyedi azonosítójának státusa az (1) bekezdésben felsorolt feltételek teljesülésének hiánya miatt nem állítható vissza aktív státusra, az eladható készletekbe nem lehet visszahelyezni.

IV. FEJEZET

A BIZTONSÁGI ELEMELK ELLENŐRZÉSÉNEK MÓDOZATAI ÉS AZ EGYEDI AZONOSÍTÓ DEAKTIVÁLÁSA A GYÁRTÓK ÁLTAL*14. cikk***A kétdimenziós vonalkód ellenőrzése**

A biztonsági elemeket elhelyező gyártó ellenőrzi, hogy az egyedi azonosítót tartalmazó kétdimenziós vonalkód megfelel-e az 5. és a 6. cikknek, olvasható-e és a helyes információkat tartalmazza-e.

*15. cikk***Nyilvántartás**

A biztonsági elemeket elhelyező gyártó nyilvántartást vezet minden, általa egy gyógyszer-csomag egyedi azonosítójával vagy egyedi azonosítóján elvégzett műveletről legalább a csomag lejáratí idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig, amikor a csomagot a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb, és ezt a nyilvántartást kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja.

*16. cikk***A biztonsági elemek eltávolítása vagy helyettesítése előtt elvégzendő ellenőrzések**

(1) A biztonsági elemeknek a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke szerinti, részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt a gyártó ellenőrzi a következőket:

- a) a manipulálás elleni eszköz sértetlensége;
- b) az egyedi azonosító eredetisége, valamint – amennyiben helyettesítették – annak deaktiválása.

(2) Azok a gyártók, amelyek mind a 2001/83/EK irányelv 40. cikke szerinti gyártási engedéllyel, mind pedig az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 61. cikke szerinti, a vizsgálati készítmények gyártására vagy Unióba történő behozatalára vonatkozó engedéllyel rendelkeznek, a gyógyszer engedélyezett vizsgálati készítményként vagy engedélyezett kiegészítő gyógyszerként való felhasználása céljából történő újracsomagolása vagy újracímzése előtt a gyógyszer-csomagon ellenőrzik a biztonsági elemeket és deaktiválják az egyedi azonosítót.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-i 536/2014/EU rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

▼B*17. cikk***Egyenértékű egyedi azonosító**

A gyártó, amennyiben a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke (1) bekezdése b) pontjának való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítót helyez el egy gyógyszeres csomagoláson, ellenőrzi, hogy az elhelyezett egyedi azonosító felépítése és kialakítása a termékkód és a nemzeti támogatási kód vagy más, a gyógyszert azonosító nemzeti szám tekintetében megfelel-e a szándékolt forgalomba hozatal szerinti tagállam által előírt követelményeknek, hogy az egyedi azonosító eredetiségét ellenőrizni vagy azt deaktiválni lehessen.

*18. cikk***A gyártók által meghozandó intézkedések manipulálás vagy feltételezett hamisítás esetében**

Ha a gyártó okkal feltételezheti, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése során kiderül, hogy a gyógyszer esetleg nem eredeti, a gyártó a gyógyszert nem bocsáthatja értékesítésre, illetve nem forgalmazhatja, és haladéktalanul tájékoztatnia kell a megfelelő illetékes hatóságokat.

*19. cikk***A gyógyszereket nagykereskedőként forgalmazó gyártóra alkalmazandó rendelkezések**

Amennyiben egy gyártó a gyógyszereket nagykereskedőként forgalmazza, a 14. és 18. cikkben kívül a 20. cikk a) pontja, valamint a 22., 23., és a 24. cikkek rendelkezései is alkalmazandók rá.

V. FEJEZET

A BIZTONSÁGI ELEMELLENŐRZÉSÉNEK MÓDOZATAI ÉS AZ EGYEDI AZONOSÍTÓ DEAKTIVÁLÁSA A NAGYKERESKEDŐK ÁLTAL**▼M3***20. cikk***Az egyedi azonosító eredetiségének nagykereskedők általi ellenőrzése**

A nagykereskedő az egyedi azonosító eredetiségét legalább a következő, birtokában levő gyógyszerek esetében ellenőrzi:

- a) a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, illetve más nagykereskedők által visszaszolgáltatót gyógyszerek;
- b) olyan nagykereskedőtől kapott gyógyszerek, amely sem gyártó, sem forgalombahozatali engedéllyel rendelkező nagykereskedő, sem pedig a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződés útján a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereknek a jogosult nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedő.

Az Észak-Írországon, Cipruson, Írországon és Máltán letelepedett nagykereskedő megfelelő ellenőrzéseket végez annak biztosítása érdekében, hogy az Egyesült Királyság piacára gyártott és címkézett gyógyszerek szállítása megfeleljen a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdése szerinti azon követelménynek, hogy amennyiben a gyártótól,

▼ M3

a forgalombahozatali engedély jogosultjától vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződés útján a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékeknek a jogosult nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedőtől érkeznek, el legyenek rajta helyezve a biztonsági elemek.

▼ B*21. cikk***Eltérések a 20. cikk b) pontjától**

A gyógyszerek egyedi azonosítójának a 20. cikk b) pontban előírt eredetiség-ellenőrzését nem kell elvégezni az alábbi helyzetekben:

- a) a gyógyszer más tulajdonába kerül, azonban fizikailag ugyanazon nagykereskedő birtokában marad;
- b) a gyógyszert egy tagállam területén belül terjesztik ugyanazon nagykereskedő vagy jogi személy tulajdonában levő két raktár között, és adásvételre nem kerül sor.

*22. cikk***Az egyedi azonosító nagykereskedők általi deaktiválása**

A nagykereskedő elvégzi a következő gyógyszerek egyedi azonosítójának eredetiség-ellenőrzését és deaktiválását:

- a) az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek;
- b) a nagykereskedőnek a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek vagy más nagykereskedők által visszaszolgáltatót gyógyszerek, amelyeket az eladható készletekbe nem lehet visszahelyezni;
- c) a megsemmisítésre szánt gyógyszerek;
- d) a fizikailag birtokában lévő és az illetékes hatóságok által mintaként bekért gyógyszerek;
- e) a 23. cikkben említett személyeknek vagy intézményeknek történő terjesztésre szánt gyógyszerek, amennyiben a nemzeti jogszabályok ugyanazon cikk értelmében azt előírják;

▼ M3

Az a) ponttól eltérve 2024. december 31-ig a nagykereskedő által az Unión kívül forgalmazni kívánt gyógyszerek egyedi azonosítójának deaktiválására vonatkozó kötelezettség nem vonatkozik azokra a gyógyszerekre, amelyeket az Egyesült Királyság piacára vagy az Egyesült Királyság és Ciprus, Írország vagy Málta piacára gyártottak és címkéztek, és amelyeket a nagykereskedő az Egyesült Királyságban szándékozik forgalmazni.

▼ B*23. cikk***Rendelkezések a tagállami ellátási láncok sajátosságainak figyelembevétele érdekében**

A tagállamok a területükön működő ellátási láncok sajátosságainak figyelembevétele érdekében adott esetben előírhatják, hogy a nagykereskedő ellenőrizze a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a szóban forgó gyógyszert a következő személyeknek vagy intézményeknek kiadná:

▼B

- a) nem az egészségügyi intézmények keretein belül vagy gyógyszer-tárban működő, lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek;
- b) állatorvosok és állatgyógyászati készítmények kiskereskedői;
- c) fogorvosok;
- d) optometristák és látszerészek;
- e) mentőápolók és sürgősségi orvosok;
- f) fegyveres erők, rendőrség és más kormányzati intézmények, amelyek a polgári védelem és katasztrófavédelem céljára gyógyszerkészleteket tárolnak,
- g) egyetemek és más felsőoktatási intézmények, amelyek kutatás és oktatás céljára gyógyszereket használnak fel, az egészségügyi intézmények kivételével;
- h) börtönök;
- i) iskolák;
- j) hospice ellátást nyújtó intézmények;
- k) gondozó intézmények.

*24. cikk***A nagykereskedők által meghozandó intézkedések manipulálás vagy feltételezett hamisítás esetén**

A nagykereskedő a gyógyszert nem bocsátja forgalomba és nem exportálja, ha okkal feltételezheti, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése nyomán kiderül, hogy a gyógyszer esetleg nem eredeti. Ilyenkor haladéktalanul tájékoztatja a megfelelő illetékes hatóságokat.

VI. FEJEZET

A BIZTONSÁGI ELEMELLENŐRZÉSÉNEK MÓDOZATAI ÉS AZ EGYEDI AZONOSÍTÓ DEAKTIVÁLÁSA A LAKOSSÁGI GYÓGYSZERELLÁTÁSRA ENGEDÉLLEL RENDELKEZŐ VAGY ARRÁ JOGOSULT SZEMÉLYEK ÁLTAL*25. cikk***A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek kötelezettségei**

(1) A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a lakossági ellátásra általuk kiadott gyógyszerek esetében a kiadás időpontjában ellenőrzik a gyógyszer biztonsági elemeit, és deaktiválják minden, biztonsági elemmel ellátott gyógyszer egyedi azonosítóját.

(2) Az (1) bekezdés ellenére az egészségügyi intézmények keretein belül dolgozó, lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek az említett ellenőrzést és deaktiválást bármely időpontban elvégezhetik, amikor a gyógyszer fizikailag az egészségügyi intézmény birtokában van, feltéve, hogy a gyógyszer egészségügyi intézménybe történő szállítása és a lakossági ellátásra bocsátás időpontja között nem kerül sor a gyógyszer adásvételére.

▼B

(3) Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése és annak deaktiválása érdekében a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a 31. cikkben említett adattároló rendszerhez kapcsolódnak az annak a tagállamnak a területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattáron keresztül, amelyben a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak.

(4) Ezen túlmenően ellenőrzik az alábbi, biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek biztonsági elemeit, és deaktiválják azok egyedi azonosítóját:

- a) a fizikailag a birtokukban levő olyan gyógyszerek, amelyeket nem lehet visszaszolgáltatni a nagykereskedőknek vagy a gyártóknak;
- b) a fizikailag birtokukban lévő és az illetékes hatóságok által a nemzeti jogszabályoknak megfelelően mintaként bekért gyógyszerek;
- c) az 536/2014/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 9. és 10. pontjában meghatározott, engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményként vagy engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerként történő felhasználásra kiadott gyógyszerek.

*26. cikk***Eltérések a 25. cikktől**

(1) A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek felmentést kapnak a biztonsági elemek ellenőrzésének és az egyedi azonosító deaktiválásának kötelezettsége alól az olyan gyógyszerek esetében, amelyeket a 2001/83/EK irányelv 96. cikke szerint ingyenes termékmintaként kaptak.

(2) Azok a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, amelyek nem az egészségügyi intézmények keretein belül vagy gyógyszerertárban működnek, felmentést kapnak a biztonsági elemek ellenőrzésének és az egyedi azonosító deaktiválásának kötelezettsége alól azokban az esetekben, amelyekben ezt a kötelezettséget a 23. cikk szerint nemzeti jogszabályok írják elő a nagykereskedők számára.

(3) A 25. cikk ellenére a tagállamok a területükön működő ellátási láncok sajátosságainak figyelembevétele érdekében adott esetben úgy dönthetnek, hogy egy egészségügyi intézmények keretein belül vagy gyógyszerertárban működő, lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyt felmentenek a biztonsági elemek ellenőrzésének és az egyedi azonosító deaktiválásának kötelezettsége alól, feltéve, hogy a következő feltételek teljesülnek:

- a) a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személy az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerhez olyan nagykereskedőn keresztül jutott hozzá, amely ugyanazon jogi személyhez tartozik, mint az egészségügyi intézmény;
- b) az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását az a nagykereskedő végzi el, amely a gyógyszert az egészségügyi intézménynek szállítja;
- c) a gyógyszert kiadó nagykereskedő és az említett egészségügyi intézmény között nem kerül sor a gyógyszer adásvételére;
- d) a gyógyszert az említett egészségügyi intézményben bocsátják lakossági ellátásra.

▼M3

(4) 2024. december 31-ig az Egyesült Királyság hatóságai Észak-Írország tekintetében eltekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy ellenőrizzék a 23. cikkben felsorolt személyeknek vagy intézményeknek szállított gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválják az egyedi azonosítót az Egyesült Királyság más részein található nagykereskedőktől szállított termékek tekintetében, amelyeket Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság piacára szántak.

▼B*27. cikk***Kötelezettségek az eltérések alkalmazása esetén**

Amennyiben az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzését és deaktiválását a 23. és a 26. cikk értelmében a 25. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt végzik el, a manipulálás elleni eszköz sértetlenségét abban az időpontban kell ellenőrizni, amikor a gyógyszert a lakossági ellátásra elérhetővé teszik.

*28. cikk***Kötelezettségek abban az esetben, ha csak a csomag egy része kerül kiadásra**

A 25. cikk (1) bekezdése ellenére amennyiben a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a nem deaktivált egyedi azonosítóval rendelkező gyógyszer-csomag tartalmának csak egy részét adják ki, a csomag első alkalommal történő felnyitásakor ellenőrzik annak biztonsági elemeit és deaktiválják egyedi azonosítóját.

*29. cikk***Kötelezettségek abban az esetben, ha az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzése és deaktiválása nem lehetséges**

A 25. cikk (1) bekezdése ellenére, amennyiben a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek technikai problémák miatt nem tudják elvégezni az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzését és annak deaktiválását abban az időpontban, amikor a szóban forgó egyedi azonosítóval ellátott gyógyszert lakossági ellátásra elérhetővé teszik, az említett lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek nyilvántartásba veszik az egyedi azonosítót és a technikai problémák megoldását követően a lehető leghamarabb ellenőrzik az egyedi azonosító eredetiségét és elvégzik annak deaktiválását.

*30. cikk***A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által meghozandó intézkedések feltételezett hamisítás esetén**

Amennyiben a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése során felmerül annak gyanúja, hogy a gyógyszer nem eredeti, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a gyógyszert nem adják ki, és haladéktalanul tájékoztatják a megfelelő illetékes hatóságokat.



VII. FEJEZET

AZ ADATTÁROLÓ RENDSZER LÉTREHOZÁSA, KEZELÉSE ÉS HOZZÁFÉRHETŐSÉGE

31. cikk

Az adattároló rendszer létrehozása

- (1) A biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszer létrehozása és kezelése a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártói és forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai által az Unióban létesített nonprofit jogi személy(ek) feladata.
- (2) Az adattároló rendszer létrehozásakor az (1) bekezdésben említett jogi személy(ek) konzultál(nak) legalább a nagykereskedőkkel, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyekkel és a megfelelő illetékes nemzeti hatóságokkal.
- (3) A nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek részt vehetnek az (1) bekezdésben említett jogi személy(ek) munkájában önkéntes alapon, térítésmentesen.
- (4) Az (1) bekezdésben említett jogi személy(ek) nem írhatja/írhatják elő a gyártók, a forgalombahozatali engedély jogosultjai és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára, hogy az adattároló rendszer használata érdekében tagsággal rendelkezzenek meghatározott szervezet(ek)ben.
- (5) A 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében az adattároló rendszer költségeit a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártói viselik.

32. cikk

Az adattároló rendszer felépítése

- (1) Az adattároló rendszer az alábbi elektronikus adattárból épül fel:
- a) központi információ- és adat-útvonalválasztó (router) (központi adatbázis);
 - b) egy tagállam területét kiszolgáló adattárak („nemzeti adattárak”) és több tagállam területét kiszolgáló adattárak („szupranacionális adattárak”). Az említett adattárak a központi adatbázishoz kapcsolódnak.
►**M3** Az Unión kívüli területeket kiszolgáló adattárak nem kapcsolódhatnak a központi adatbázishoz. ◀
- (2) A nemzeti és szupranacionális adattárak számának elegendőnek kell lennie annak biztosításához, hogy minden egyes tagállam területét kiszolgálja egy nemzeti vagy egy szupranacionális adattár.
- (3) Az adattároló rendszer rendelkezik a szükséges információtechnológiai infrastruktúrával, hardverekkel és szoftverekkel az alábbi feladatok elvégzéséhez:
- a) a gyógyszerek eredetiség-ellenőrzését és azonosítását lehetővé tevő biztonsági elemekkel kapcsolatos információk feltöltése, összegyűjtése, feldolgozása, módosítása és tárolása;

▼B

b) a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszer-csomag azonosítása és annak csomagolásán az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése és az azonosító deaktiválása a jogszerű ellátási lánc bármely pontján.

(4) Az adattároló rendszer rendelkezik olyan felhasználói program interfésszel, amely a nagykereskedők vagy a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára lehetővé teszi az adatbázis szoftver segítségével történő lekérdezését az egyedi azonosítók eredetiségének ellenőrzése és azok deaktiválása céljából az adattároló rendszerben. A felhasználói program interfészek az illetékes nemzeti hatóságok számára is lehetővé teszik az adattároló rendszerhez való hozzáférést szoftver segítségével, a 39. cikkben foglaltak szerint.

Az adattároló rendszer továbbá grafikus felhasználói interfésszel is rendelkezik, amely az adattároló rendszerhez közvetlen hozzáférést biztosít a 35. cikk (1) bekezdésének i) pontjában foglaltak szerint.

Az adattároló rendszer egyedi azonosító leolvasásához használt fizikai leolvasó berendezést nem tartalmaz.

*33. cikk***Információ feltöltése az adattároló rendszerbe**

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja, vagy párhuzamosan importált vagy forgalmazott, a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkének való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerek esetében az adott gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja a (2) bekezdésben említett információknak az adattároló rendszerbe való feltöltését, mielőtt a gyógyszert a gyártó értékesítésre vagy forgalomba bocsátja, továbbá biztosítja ezen információk naprakészen tartását.

Az információt valamennyi, az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer szándékolt forgalomba hozatala szerinti tagállam(ok) területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattárban eltárolják. Az e cikk (2) bekezdésének a)–d) pontjában említett információk tárolása – a sorozatszám kivételével – szintén a központi adatbázisban történik.

(2) Az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerre vonatkozóan az adattároló rendszerbe legalább az alábbi információkat kell feltölteni:

- a) az egyedi azonosítónak a 4. cikk b) pontjában felsorolt adatai;
- b) a kódolási rendszer és a termékkód;
- c) a gyógyszer neve, közönséges neve, a gyógyszerforma, a hatóanyag-tartalom, a csomagolás mérete és a csomagolás típusa az 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ 25. cikke (1) bekezdésének b) és e)–g) pontjában szereplő terminológiának megfelelően;
- d) az a tagállam vagy azok a tagállamok, ahol a gyógyszert forgalomba hozni szándékozzák;

⁽¹⁾ A Bizottság 2012. június 19-i 520/2012/EU végrehajtási rendelete a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról (HL L 159., 2012.6.20., 5. o.).

▼B

- e) adott esetben az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerhez tartozó, az 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 57. cikkének (1) bekezdésében említett adatbázisban szereplő bejegyzést azonosító kód;
- f) a biztonsági elemeket elhelyező gyártó neve és címe;
- g) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe;
- h) a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződés útján a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereknek a nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedők listája.
- (3) A (2) bekezdésben említett információt az adattároló rendszerbe vagy a központi adatbázison, vagy a nemzeti, illetve szupranacionális adattáron keresztül kell feltölteni.

Amennyiben a feltöltés a központi adatbázison keresztül történik, a központi adatbázisban tárolni kell a (2) bekezdés a)–d) pontjában említett információk másolatát – a sorozatszám kivételével –, és az összes információt át kell adni valamennyi, az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer szándékolt forgalomba hozatala szerinti tagállam(ok) területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattárnak.

Amennyiben a feltöltés a nemzeti vagy szupranacionális adattáron keresztül történik, az adattár haladéktalanul átadja a központi adatbázisnak a (2) bekezdés a)–d) pontjában említett információk másolatát – a sorozatszám kivételével – a központi adatbázis által meghatározott adatformátum és adatsere-specifikáció alkalmazásával.

(4) A (2) bekezdésben említett információt abban az adattárban kell tárolni, ahová eredetileg feltöltötték, legalább a gyógyszer lejáratí idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig, amikor a csomagot a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb.

*34. cikk***A központi adatbázis működése**

(1) Az adattároló rendszert alkotó valamennyi nemzeti vagy szupranacionális adattár adatokat cserél a központi adatbázissal, a központi adatbázis által meghatározott adatformátum és adatsere-specifikáció alkalmazásával.

(2) Amennyiben az egyedi azonosító nem ellenőrizhető, mert a nemzeti vagy a szupranacionális adattár nem tartalmaz az ellenőrizendő egyedi azonosítóéval megegyező termékkóddal és sorozatszámmal rendelkező egyedi azonosítót, a nemzeti vagy a szupranacionális adattár a lekérdezést átküldi a központi adatbázisnak annak ellenőrzése érdekében, hogy az adott egyedi azonosító megtalálható-e máshol az adattároló rendszerben.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

▼B

Amikor a központi adatbázishoz beérkezik a lekérdezés, a központi adatbázis az abban található információ alapján azonosítja az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer szándékolt forgalomba hozatala szerinti tagállam(ok) területét kiszolgáló összes nemzeti vagy szupranacionális adattárat, és továbbítja a lekérdezést azoknak.

A központi adatbázis ezt követően átadja az ezektől az adattáraktól kapott választ annak az adattárnak, amely a lekérdezést kezdeményezte.

(3) Amennyiben a nemzeti vagy a szupranacionális adattár tájékoztatást nyújt az egyedi azonosító státusának megváltozásáról, a központi adatbázis biztosítja a szóban forgó státus szinkronizálását az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer szándékolt forgalomba hozatala szerinti tagállam(ok) területét kiszolgáló érintett nemzeti vagy szupranacionális adattárak között.

(4) Amikor a központi adatbázishoz beérkeznek a 35. cikk (4) bekezdésében említett információk, az adatbázis biztosítja az újracsomagolási vagy újracímkezési műveletek előtti és utáni tételszámok elektronikus összekapcsolását a deaktivált egyedi azonosítókkal és az elhelyezett egyenértékű egyedi azonosítókkal.

*35. cikk***Az adattároló rendszer jellemzői**

(1) Az adattároló rendszerben minden adattárnak meg kell felelnie az összes alábbi feltételnek:

- a) fizikailag az Unóban található;
- b) létrehozása és kezelése a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártói és forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai által az Unóban létrehozott nonprofit jogi személy, illetve amennyiben a részvétel mellett döntöttek, nagykereskedők és lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által történik;
- c) az adattároló rendszert alkotó valamennyi adattárral teljesen interoperábilis; e fejezet alkalmazásában az interoperabilitás az adattárak teljes funkcionális integrálását és a közöttük megvalósuló elektronikus adatcserét jelenti, függetlenül a választott szolgáltatótól;
- d) e rendelet követelményeinek megfelelően lehetővé teszi az egyes gyógyszer-csomagok megbízható elektronikus azonosítását és eredetiség-vizsgálatát a gyártók, nagykereskedők és lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára;
- e) rendelkezik olyan felhasználói program interfésszel, amely lehetővé teszi a nagykereskedők, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek és adott esetben a nemzeti illetékes nemzeti hatóságok által használt szoftverekkel történő adat-továbbítást és adatcserét;
- f) a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzése és deaktiválása céljából kezdeményezett lekérdezésekre az adattár válaszadási ideje – függetlenül az internetkapcsolat sebességétől – a lekérdezések 95 %-a esetében 300 milliszekundumnál kevesebb. Az adattár teljesítménye lehetővé teszi a nagykereskedők

▼B

és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára, hogy jelentős késedelem nélkül működjenek;

- g) minden, az egyedi azonosítóval kapcsolatos műveletről, a műveleteket végző személyekről és a műveletek jellegéről teljes nyilvántartást vezet („ellenőrzési nyomvonal”); az ellenőrzési nyomvonal akkor jön létre, amikor az egyedi azonosító az adattárba feltöltésre kerül, és az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer lejáratí idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig tárolásra kerül, amikor a gyógyszert a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb;
- h) az adattároló rendszer struktúrája a 38. cikknek megfelelően biztosítja a személyes adatok és az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk védelmét, valamint a gyártók, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által történő használata során keletkezett adatok tulajdonjogának és titkosságának védelmét;
- i) grafikus felhasználói interfésszel rendelkezik, amely a 37. cikk b) pontjában foglaltak szerint közvetlen hozzáférést biztosít az alábbi felhasználók számára:
- i. nagykereskedők és lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése és annak deaktiválása céljából, amennyiben a saját szoftverük meghibásodott;
 - ii. az illetékes nemzeti hatóságok a 39. cikkben foglalt célból.

(2) Amennyiben egy több tagállamban történő forgalomba hozatalra szánt gyógyszer egyedi azonosítójának státusa egy nemzeti vagy egy szupranacionális adattárban megváltozik, az adattár haladéktalanul értesíti a státus megváltozásáról a központi adatbázist, kivéve abban az esetben, ha a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a 40. vagy a 41. cikk szerinti deaktiválásra került sor.

(3) A nemzeti vagy a szupranacionális adattárakba nem tölthető fel és nem tárolható egy már ott tárolt egyedi azonosítóéval megegyező termékkódot és sorozatszámot tartalmazó egyedi azonosító.

(4) Az újracsomagolt vagy újracímkezett gyógyszerek minden olyan tétele esetében, amelyeken a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkének való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítót helyeztek el, a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy értesíti a központi adatbázist az újracsomagolásra vagy újracímkezésre szánt csomagok tételszámáról vagy tételszámairól és az azokhoz a csomagokhoz tartozó egyedi azonosítóról. Közli továbbá a központi adatbázissal az újracsomagolási vagy újracímkezési műveletek eredményeképpen kapott tételszámot és az adott tételhez tartozó egyenértékű egyedi azonosítókat.

▼B

36. cikk

Az adattároló rendszer műveletei

Az adattároló rendszerben legalább az alábbi műveletek végezhetőek el:

- a) az aktív egyedi azonosító eredetiségének 11. cikk szerinti ismételt ellenőrzése;
- b) a rendszerben és az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének helye szerinti terminálban riasztás elindítása, amikor az ellenőrzés során nem erősíthető meg az egyedi azonosító eredetisége a 11. cikknek megfelelően. Az ilyen eseményt a rendszerben a hamisítás potenciális eseteként kell megjelölni, kivéve, ha a gyógyszer a rendszerben visszahívott, forgalomból kivont vagy megsemmisítésre szánt gyógyszerként szerepel;
- c) az egyedi azonosító e rendelet követelményeinek megfelelő deaktiválása;
- d) az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer-csomag azonosításának és a szóban forgó egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének és deaktiválásának együttes műveletei;
- e) az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer-csomag azonosítása és a szóban forgó egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzése és deaktiválása olyan tagállamban, amely nem az a tagállam, ahol az egyedi azonosítóval ellátott adott gyógyszert eredetileg forgalomba hozták;
- f) az egyedi azonosítót kódoló kétdimenziós vonalkód által tartalmazott információ leolvasása, a vonalkóddal ellátott gyógyszer azonosítása és az egyedi azonosító státuszának ellenőrzése, az e cikk b) pontjában említett riasztás elindítása nélkül;
- g) a 35. cikk (1) bekezdése h) pontjának sérelme nélkül az ellenőrzött nagykereskedő hozzáférése a 33. cikk (2) bekezdésének h) pontjában említett, a nagykereskedőket tartalmazó listához annak megállapítása érdekében, hogy szükséges-e ellenőrizniük egy adott gyógyszer egyedi azonosítóját.
- h) az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzése és deaktiválása a rendszerben az egyedi azonosító adatalemeivel, manuális úton történő lekérdezés segítségével;
- i) kérésre haladéktalan információszolgáltatás az illetékes nemzeti hatóságok és az Európai Gyógyszerügynökség részére egy adott egyedi azonosítóval kapcsolatban;
- j) jelentések készítése, amelyek az illetékes hatóságok számára lehetővé teszik, hogy ellenőrizzék a forgalombahozatali engedélyek egyes jogosultjai, egyes lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, gyártók és nagykereskedők e rendeletnek való megfelelését, vagy kivizsgálják a hamisítás potenciális eseteit;

▼ B

- k) a deaktivált egyedi azonosító státusának aktív státusra való visszaállítására a 13. cikkben foglalt feltételek mellett;
- l) annak jelzése, hogy az egyedi azonosító deaktiválva van;
- m) annak jelzése, hogy a gyógyszer visszahívott, forgalomból kivont, lopott, exportált, az illetékes hatóságok által mintaként bekért, a forgalombahozatali engedély jogosultja által ingyenes mintaként megjelölt vagy megsemmisítésre szánt;
- n) az eltávolított vagy lefedett egyedi azonosítókra vonatkozó információk összekapcsolása – a gyógyszerek tételei révén – a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkének való megfelelés céljából ezeken a gyógyszereken elhelyezett egyenértékű egyedi azonosító információival;
- o) az egyedi azonosító státusának szinkronizálása az adott gyógyszer szándékolt forgalomba hozatala szerinti tagállamok területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattárak között;

▼ M3

- p) „nem uniós csomagként” azonosított riasztás elindítása az adattároló rendszerben és a terminálon, ahol az egyedi azonosító eredetiségének az 11. cikkkel összhangban történő ellenőrzésére sor kerül, amennyiben mindkét alábbi feltétel teljesül:
 - i. az ellenőrzés megállapítja, hogy az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszert az Egyesült Királyság piacára vagy az Egyesült Királyság piacára, valamint Ciprus, Írország vagy Málta piacára gyártották és címkézték;
 - ii. az ellenőrzésre nem Észak-Írországban, Cipruson, Írországban vagy Máltán kerül sor.

▼ B*37. cikk***Az adattároló rendszer részét képező adattárat létrehozó és kezelő jogi személyek kötelezettségei**

Az adattároló rendszer részét képező adattárat létrehozó és működtető bármely jogi személy a következő intézkedéseket hozza meg:

- a) tájékoztatja a megfelelő illetékes nemzeti hatóságokat arról a szándékáról, hogy az adattárat vagy annak egy részét fizikailag a területükön kívánja létrehozni, és értesíti őket, amikor az adattár működésbe lép;
- b) biztonsági eljárásokat léptet életbe annak érdekében, hogy csak olyan felhasználók férjenek hozzá az adattárhoz, vagy tölthessenek fel abba a 33. cikk (2) bekezdésében említett információkat, akik személyazonosságát, szerepét és legitimitását ellenőrizték;

▼B

- c) folyamatosan figyelemmel kíséri az adattárban a hamisítás potenciális eseteiként riasztást kiváltó eseményeket a 36. cikk b) pontja szerint;
- d) a 36. cikk b) pontja szerint a rendszerben hamisítás potenciális eseteiként megjelölt események azonnali kivizsgálásáról gondoskodik, és amennyiben a hamisítás megerősítést nyer, értesíti az illetékes nemzeti hatóságokat, az Európai Gyógyszerügynökséget és a Bizottságot;
- e) rendszeresen ellenőrzi az adattárat az e rendelet követelményeinek való megfelelés tekintetében. Az ilyen ellenőrzésre az e rendeletnek az adattár fizikai helye szerinti tagállamban történő alkalmazása kezdetét követő első öt évben legalább évente, majd ezt követően legalább háromévente kerül sor. Az ellenőrzések eredményét kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani;
- f) a 35. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említett ellenőrzési útvonalat kérésre haladéktalanul az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja;
- g) a 36. cikk j) pontjában említett jelentést kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja.

*38. cikk***Adatvédelem és adattulajdonlás**

(1) A gyártók, a forgalombahozatali engedély jogosultjai, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek felelősek minden, az adattároló rendszerrel történt interakciójuk során generált és az ellenőrzési nyomvonalban tárolt adatért. Tulajdonjoggal és hozzáféréssel csak az említett adatok tekintetében rendelkeznek, a 33. cikk (2) bekezdésében említett, az egyedi azonosító státusára vonatkozó információ kivételével.

(2) Az ellenőrzési nyomvonalat tartalmazó adattárat kezelő jogi személy az ellenőrzési nyomvonallhoz és az abban foglalt adatokhoz nem fér hozzá az adatok jogszerű tulajdonosainak írásbeli beleegyezése nélkül, kivéve a 36. cikk b) pontja szerint a rendszerben hamisítás potenciális eseteiként megjelölt események kivizsgálása céljából.

*39. cikk***Az illetékes nemzeti hatóságok általi hozzáférés**

A valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszerek egyedi azonosítói eredetiségének ellenőrzéséhez vagy azok deaktiválásához használt adattárat létrehozó és kezelő jogi személy hozzáférést biztosít az adott adattárhoz és az abban tárolt információkhoz az adott tagállam illetékes hatóságai számára a következő célokból:

- a) az adattárak működésének felügyelete és a hamisítás potenciális eseteinek kivizsgálása;
- b) visszatérítés;
- c) farmakovigilancia és farmakoepidemiológia.

▼B

VIII. FEJEZET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI, A PÁRHUZAMOS IMPORTŐRÖKRE ÉS A PÁRHUZAMOS FORGALMAZÓKRA HÁRULÓ KÖTELEZETTSÉGEK*40. cikk***Visszahívott, forgalomból kivont vagy lopott gyógyszerek**

A forgalombahozatali engedély jogosultja vagy párhuzamosan importált vagy forgalmazott, a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkének való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerek esetében az adott gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy késedelem nélkül meghozza a következő intézkedéseket:

- a) biztosítja a visszahívandó vagy forgalomból kivonandó gyógyszer egyedi azonosítójának deaktiválását minden, a visszahívás vagy a forgalomból történő kivonás szerinti tagállam területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattárban;
- b) biztosítja – amennyiben ismeretes – a lopott gyógyszer egyedi azonosítójának deaktiválását minden nemzeti vagy szupranacionális adattárban, ahol a szóban forgó gyógyszerről adatokat tároltak;
- c) jelzi az a) és b) pontban említett adattáraknak, hogy a szóban forgó gyógyszer – adott esetben – visszahívott, forgalomból kivont, illetve lopott.

*41. cikk***Ingyenes termékmintaként kiadott gyógyszerek**

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a 2001/83/EK irányelv 96. cikke szerint ingyenes termékmintaként szándékozik gyógyszert kiadni, a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszert az adattároló rendszerben ingyenes termékmintaként megjelöli és gondoskodik az egyedi azonosító deaktiválásáról, mielőtt a gyógyszerek rendelkezésre bocsátására képesítéssel rendelkező személyek rendelkezésére bocsátaná azt.

*42. cikk***Az egyedi azonosítók eltávolítása az adattároló rendszerből**

A forgalombahozatali engedély jogosultja vagy párhuzamosan importált vagy forgalmazott, a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkének való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerek esetében az adott gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy csak azt követően tölt fel az adattároló rendszerbe egyedi azonosítókat, hogy onnan – adott esetben – eltávolította a feltöltendő egyedi azonosítókéval megegyező termékkóddal és sorozatszámokkal rendelkező régebbi egyedi azonosítókat.



IX. FEJEZET

AZ ILLETÉKES NEMZETI HATÓSÁGOK KÖTELEZETTSÉGEI

43. cikk

Az illetékes nemzeti hatóság által nyújtandó információ

Az illetékes nemzeti hatóságok kérésre a következő információkat elérhetővé teszik a forgalombahozatali engedély jogosultjai, a gyártók, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára:

- a) a területükön forgalomba hozott gyógyszerek, amelyek a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontja és e rendelet szerint biztonsági elemeket kell elhelyezni;
- b) az orvosi rendelvénnyel kötött vagy visszatérítésre jogosító gyógyszerek, amelyek esetében az egyedi azonosító alkalmazási körét a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (5) bekezdése szerint visszatérítés vagy farmakovigilancia céljából kiterjesztették;
- c) azon gyógyszerek, amelyek esetében a manipulálás elleni eszköz alkalmazási körét a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (5) bekezdése szerint a betegek biztonsága érdekében kiterjesztették.

44. cikk

Az adattároló rendszer felügyelete

(1) Az illetékes nemzeti hatóságok minden, fizikailag a területükön található adattár működését felügyelik annak érdekében, hogy ellenőrizzék – szükség esetén kivizsgálás útján –, hogy az adattár és az adattár létrehozásáért és kezeléséért felelős jogi személy megfelel-e e rendelet követelményeinek.

(2) Egy illetékes nemzeti hatóság az e cikkben előírt bármely kötelezettsége teljesítésére írásbeli megállapodás útján felhatalmazást adhat egy másik tagállam illetékes hatóságának vagy egy harmadik félnek.

(3) Amennyiben olyan adattárat használnak egy tagállamban forgalomba hozott gyógyszerek eredetiségének ellenőrzésére, amely fizikailag nem a szóban forgó tagállam területén található, a tagállam illetékes hatósága megfigyelheti az adattár kivizsgálását, vagy elvégezheti annak független vizsgálatát amennyiben ebbe beleegyeznek az a tagállam, amelynek területén az adattár fizikailag található.

(4) Az illetékes nemzeti hatóság a felügyeleti tevékenységekről szóló jelentést megküldi az Európai Gyógyszerügynökségnek, amely azt elérhetővé teszi a többi illetékes nemzeti hatóság és a Bizottság számára.

(5) Az illetékes nemzeti hatóságok hozzájárulhatnak a tagállamuk területén forgalomba hozott gyógyszerek azonosítását és egyedi azonosítóik eredetiségének ellenőrzését vagy azok deaktiválását szolgáló adattárak kezeléséhez.

Az illetékes nemzeti hatóságok részt vehetnek az adattárat létrehozó és kezelő jogi személyek igazgatótanácsában, a tagok legfeljebb egyharmadát alkotó mértékben.

▼B

X. FEJEZET

AZ ELTÉRÉSEK JEGYZÉKEI ÉS A BIZOTTSÁGNAK KÜLDENDŐ ÉRTESÍTÉSEK*45. cikk***A biztonsági elemek elhelyezésére, illetve el nem helyezésére vonatkozó kötelezettségtől való eltérések jegyzéke**

(1) Azon orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek és termék kategóriák jegyzékét, amelyeken biztonsági elemeket nem lehet elhelyezni, e rendelet I. melléklete határozza meg.

(2) Azon orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek és termék kategóriák jegyzékét, amelyeken biztonsági elemeket kell elhelyezni, e rendelet II. melléklete határozza meg.

*46. cikk***A Bizottságnak küldendő értesítések**

(1) Az illetékes nemzeti hatóságok értesítik a Bizottságot azokról az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerekről, amelyek megítélésük szerint a hamisítás kockázatának vannak kitéve, amint az ilyen kockázat a tudomásukra jut. E célra az e rendelet III. mellékletében szereplő formanyomtatványt használják.

(2) Az illetékes nemzeti hatóságok értesíthetik a Bizottságot azokról a gyógyszerekről is, amelyek megítélésük szerint a hamisítás kockázatának nincsenek kitéve. E célra az e rendelet IV. mellékletében szereplő formanyomtatványt használják.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett értesítések céljából az illetékes nemzeti hatóságok a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének b) pontjában foglalt kritériumok figyelembevételével elvégzik az ilyen gyógyszerek hamisítása veszélyének és a hamisításból eredő veszélyeknek az értékelését.

(4) A Bizottságnak szóló, az (1) bekezdésben említett értesítés benyújtásakor az illetékes nemzeti hatóságok a Bizottságnak a hamisítási esetekre vonatkozó bizonyítékot és az esetek alátámasztására szolgáló dokumentumokat is szolgáltatnak.

▼M2*47. cikk***Az értesítések értékelése**

Amennyiben a 46. cikkben említett értesítést követően a Bizottság vagy egy tagállam az Unióban tartózkodó személyek körében a hamisított gyógyszereknek való kitettség miatt bekövetkezett halálesetek vagy kórházi kezelések alapján úgy ítéli meg, hogy a közegészség védelme érdekében gyors intézkedésekre van szükség, a Bizottság késedelem nélkül, de legfeljebb 45 napon belül értékeli az értesítést.



XI. FEJEZET

ÁTMENETI INTÉZKEDÉSEK ÉS HATÁLYBALÉPÉS

48. cikk

Átmeneti intézkedések

Azok a gyógyszerek, amelyek egy tagállamban e rendeletnek a vonatkozó tagállambeli alkalmazása kezdetének időpontját megelőzően, biztonsági elemek nélkül kerültek értékesítésre vagy forgalomba, és amelyeket ezt követően nem csomagoltak vagy címkéztek újra, a szóban forgó tagállamban a lejáratuk napjáig forgalomba hozhatók, terjeszthetők és lakossági gyógyszerellátásra felhasználhatók.

49. cikk

A gyógyszerek eredetiség-ellenőrzésére és az egyes gyógyszeresomagok azonosítására szolgáló rendszerekkel már rendelkező tagállamokban történő alkalmazás

(1) A 2011/62/EU irányelv 2. cikke (2) bekezdése második albekezdése b) pontjának második mondatában említett minden tagállam értesíti a Bizottságot arról az időpontról, amikor az e rendelet 1–48. cikke a területén az 50. cikk harmadik albekezdésének megfelelően alkalmazandóvá válik. Az értesítésre az említett alkalmazás időpontját legalább 6 hónappal megelőzően kerül sor.

(2) A Bizottság értesítést tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* minden olyan időpontról, amelyről az (1) bekezdésnek megfelelően tájékoztatást kapott.

50. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2019. február 9-től kell alkalmazni.

Azonban a 2011/62/EU irányelv 2. cikke (2) bekezdése második albekezdése b) pontjának második mondatában említett tagállamok e rendelet 1–48. cikkét legkésőbb 2025. február 9-től alkalmazzák.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼ **B**

I. MELLÉKLET

Azon orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek vagy termék kategóriák felsorolása, amelyeken a 45. cikk (1) bekezdése értelmében nem lehet biztonsági elemeket elhelyezni

Hatóanyag vagy termék kategória elnevezése	Gyógyszerforma	Hatóanyag-tartalom	Megjegyzések
Homeopátiás gyógyszerek	bármely	bármely	
Radionuklid-generátorok	bármely	bármely	
Készletek	bármely	bármely	
Radionuklid-prekurzorok	bármely	bármely	
Szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból álló fejlett terápiás gyógyszerkészítmények	bármely	bármely	
Túlnyomásos orvosi gázok	túlnyomásos orvosi gáz	bármely	
Oldatok parenterális tápláláshoz, amelyek anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC-) kódja B05BA-val kezdődik	oldatos infúzió	bármely	
Az elektrolitegyensúlyt befolyásoló oldatok, amelyek ATC-kódja B05BB-vel kezdődik	oldatos infúzió	bármely	
Ozmotikus diuresist kiváltó oldatok, amelyek ATC-kódja B05BC-vel kezdődik	oldatos infúzió	bármely	
Intravénás oldatok adalékai, amelyek ATC-kódja B05X-szel kezdődik	bármely	bármely	
Oldószerek, hígító oldatok, beleértve az öblítő oldatokat, amelyek ATC-kódja V07AB-vel kezdődik	bármely	bármely	
Kontrasztanyagok, amelyek ATC-kódja V08-cal kezdődik	bármely	bármely	
Allergiás betegségek diagnosztizálására szolgáló vizsgálatok, amelyek ATC-kódja V04CL-lel kezdődik	bármely	bármely	
Allergénkivonatok, amelyek ATC-kódja V01AA-val kezdődik	bármely	bármely	
D03AX ATC-kóddal rendelkező hámosító szerek	léglárvák		

▼ **M2**

▼B*II. MELLÉKLET*

Azon orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek vagy termék kategóriák felsorolása, amelyeken a 45. cikk (2) bekezdése értelmében biztonsági elemeket kell elhelyezni

Hatóanyag vagy termék kategória elnevezése	Gyógyszerforma	Hatóanyag-tartalom	Megjegyzések
Omeprazol	gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	20 mg	
Omeprazol	gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	40 mg	



III. MELLÉKLET

A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság értesítése azokról az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerekről, amelyek hamisítás kockázatának vannak kitéve

Tagállam:	Illetékes hatóság neve:
-----------	-------------------------

Bejegyzés száma	Hatóanyag (közönséges név)	Gyógyszerforma	Hatóanyag-tartalom	Anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC-) kód	Alátámasztó bizonyítékok (kérjük, az információforrás megjelölésével szolgáltatson bizonyítékot egy vagy több, a legális ellátási láncban előfordult hamisítási esetről)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Megjegyzés: A bejegyzések száma nem kötött.



IV. MELLÉKLET

A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság értesítése azokról a gyógyszerekről, amelyek nem veszélyeztetettek a hamisítás kockázata által

Tagállam:	Illetékes hatóság neve:
-----------	-------------------------

Bejegyzés száma	Hatóanyag (közönséges név)	Gyógyszerforma	Hatóanyag-tartalom	Anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC-) kód	Megjegyzések/kiegészítő információ
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Megjegyzés: A bejegyzések száma nem kötött.