

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

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)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 54a. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A módosított 2001/83/EK irányelv intézkedéseket ír elő a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolásán elhelyezendő, a gyógyszerek azonosítását és eredetiségvizsgálatát lehetővé tevő, egyedi azonosítóból és manipulálás elleni eszközből álló biztonsági elemekre vonatkozó követelmény által.
- (2) A gyógyszerek különböző nemzeti vagy regionális nyomonkövethetőségi követelményeken alapuló eredetiségvizsgálati mechanizmusainak eltérései korlátot jelenthetnek a gyógyszerek Unión belüli forgalmazása tekintetében, és növelhetik az ellátási lánc valamennyi szereplőjének költségeit. Ezért szükséges az egész Unióra kiterjedő szabályokat megállapítani az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsági elemeire vonatkozóan, különösen az egyedi azonosító jellemzői és műszaki előírásai, a biztonsági elemek ellenőrzésének módozatai és a biztonsági elemek információit tartalmazó adattároló rendszer létrehozása és kezelése tekintetében.
- (3) A 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 4. cikke, valamint a 2001/83/EK bizottsági irányelv 54a. cikke (2) és (3) bekezdése szerint a Bizottság értékelte az egyedi azonosító jellemzői és műszaki előírásai, a biztonsági elemek ellenőrzésének módozatai, valamint az adattároló rendszer létrehozása és kezelése különböző szakpolitikai lehetőségeinek előnyeit, költségeit és költséghatékonyágát. A leginkább költséghatékonyként azonosított szakpolitikai lehetőségek alkotják e rendelet központi elemeit.
- (4) Ez a rendelet meghatározza a biztonsági elemmel ellátott gyógyszerek azonosítását és eredetiségvizsgálatát szavatoló, „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszert, amelyet a hamisítás magasabb kockázatának kitett gyógyszerek esetében a nagykereskedők általi ellenőrzések egészítenek ki. A gyakorlatban a gyógyszerek külső

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-i 2011/62/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról (HL L 174., 2011.7.1., 74. o.).

csomagolásán elhelyezett biztonsági elemek eredetiségét és sértetlenségét az ellátási lánc elején abban az időpontban kell ellenőrizni, amikor a gyógyszert a lakosság számára elérhetővé teszik, azonban bizonyos esetekben eltérések alkalmazandók. A hamisítás magasabb kockázatának kitett gyógyszerek esetében azonban a nagykereskedőknek kiegészítő ellenőrzéseket kell végezniük az ellátási lánc egészében, hogy minimálisra csökkentsék annak a kockázatát, hogy a hamisított gyógyszerek hosszú időn át észrevétlenül forgalomban maradjanak. Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzését az egyedi azonosító és az adattároló rendszerben tárolt jogszerű egyedi azonosítók összehasonlításával kell végezni. Ha a csomagot a lakosság részére adják ki vagy az Unión kívül forgalmazzák, illetve különleges helyzetekben az adott csomagon elhelyezett egyedi azonosítót az adattároló rendszerben deaktiválni kell, hogy bármely más, ugyanazt az egyedi azonosítót viselő csomagot ne lehessen sikeresen beazonosítani.

- (5) Az egyes gyógyszer-csomagok azonosítását és eredetiség-ellenőrzését lehetővé kell tenni a gyógyszer piaci forgalmazásának teljes időtartamára, továbbá arra az időtartamra, amely a lejárt szavatossági idejű gyógyszerek visszaszolgáltatásához és ártalmatlanításához szükséges. Ezért a termékkód és a sorozatszám kombinációjából adódó karaktersorozatnak minden egyes gyógyszer-csomag esetében egyedinek kell lennie legalább az adott csomag lejáratát követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig, amikor a gyógyszert a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb.
- (6) Az egyedi azonosítóban a termékkód, a nemzeti támogatási kód és azonosító szám, a tétel száma és a lejárat időpont szerepeltetése a termék visszahívás, a forgalomból történő kivonás, a visszaszolgáltatási eljárások és a farmakovigilancia elősegítése által növeli a megbízhatóságot a gyógyszerágazatban.
- (7) Annak érdekében, hogy elhanyagolható legyen annak lehetősége, hogy a sorozatszámot a hamisítók eltalálják, a sorozatszámot specifikus randomizált szabályok szerint kell generálni.
- (8) A nemzetközi szabványoknak való megfelelés nem kötelező ugyan, azonban bizonyítékként szolgálhat az e rendeletben foglalt követelmények teljesítésének alátámasztására. Amennyiben a nemzetközi szabványoknak való megfelelést nem lehet bizonyítani, az adott követelményeknek való megfelelést azoknak a személyeknek kell ellenőrizhető módon bizonyítaniuk, amelyekre a kötelezettségek hárulnak.
- (9) Az egyedi azonosító kódolása szabványos adatstruktúra és formátum (szintaxis) alkalmazásával történik, hogy az általánosan használt leolvásós berendezésekkel megfelelően felismerhető és dekódolható legyen az Unió egészében.
- (10) A termékkód globális egyedisége nemcsak az egyedi azonosító egyértelmű voltához járul hozzá, hanem megkönnyíti az egyedi azonosítóban az adattároló rendszerben történő deaktiválását is, amikor erre a műveletre olyan tagállamban kerül sor, amely eltér a gyógyszer szándékolt eredeti forgalomba hozatalának helye szerinti tagállamtól. A bizonyos nemzetközi szabványoknak megfelelő termékkódot globálisan egyedinek kell vélelmezni.
- (11) A nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének és az adattároló rendszerben történő deaktiválásának megkönnyítése céljából biztosítani kell, hogy az egyedi azonosítót jelölő kétdimenziós vonalkód felépítése és a nyomtatás minősége lehetővé tegye a nagy sebességű leolvasást és minimalizálja a leolvasási hibákat.
- (12) Az egyedi azonosító adatait ember által olvasható formában kell nyomtatni, hogy az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzését és az adattároló rendszerben történő deaktiválását akkor is el lehessen végezni, ha a kétdimenziós vonalkód olvashatatlan.
- (13) A kétdimenziós vonalkód több információt tartalmazhat, mint az egyedi azonosító adatai. Lehetővé kell tenni, hogy a fennmaradó tárolókapacitást az újabb vonalkódok elhelyezésének elkerülése érdekében további információk bevitelére használják fel.
- (14) A csomagoláson több kétdimenziós vonalkód egyidejű jelenléte zavart okozhat a tekintetben, hogy a gyógyszer eredetiség-ellenőrzése és azonosítása céljából mely vonalkódot kell leolvasni. Ez a gyógyszer eredetiség-ellenőrzésében hibákhoz, valamint a hamisított gyógyszerek lakossághoz történő szándékolatlan eljuttatásához vezethet. Ezért a gyógyszerek azonosítására és eredetiség-ellenőrzésére szolgáló kétdimenziós vonalkódok többszörös jelenlétét a gyógyszerek csomagolásán kerülni kell.

- (15) A „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszerben a gyógyszerek eredetiségének biztosítása érdekében mindkét biztonsági elemet ellenőrizni kell. Az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének célja annak biztosítása, hogy a gyógyszer a törvényes gyártótól származzon. A manipulálás elleni eszköz sértetlenségének ellenőrzése megmutatja, hogy a csomagolást felnyitották vagy megváltoztatták-e azt követően, hogy az elhagyta a gyártás helyét, ezáltal biztosítva, hogy a csomagolás tartalma eredeti.
- (16) Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése kritikus fontosságú lépés az azt viselő gyógyszer eredetisége bizonyításának folyamatában, és csakis az adattároló rendszerbe ellenőrzött felhasználók által feltöltött, jogszerű egyedi azonosítóokra vonatkozó megbízható információkkal való összehasonlításon alapulhat.
- (17) A szükségtelen gyógyszerveszteség elkerülése érdekében lehetővé kell tenni az adattároló rendszerben deaktivált egyedi azonosítók státusának visszaállítását. A státus visszaállítását azonban szigorú feltételekhez kell kötni, hogy minimális legyen az adattároló rendszer biztonságának veszélyeztetése abban az esetben, ha a hamisítók az ilyen műveletekkel visszaélnének. Ezeket a feltételeket attól függetlenül kell alkalmazni, hogy a deaktiválási műveletre a lakossági ellátásra történő kiadás időpontjában vagy annál korábbi időpontban került-e sor.
- (18) Az illetékes hatóságok számára hozzáférést kell biztosítani a gyógyszer biztonsági elemeivel kapcsolatos információkhoz mindaddig, amíg a gyógyszer az ellátási láncban jelen van, illetve miután azt lakossági ellátásra kiadták, visszahívták, vagy a forgalomból kivonták. E célból a gyártóknak az adott gyógyszer egyedi azonosítóval vagy egyedi azonosítóján végzett műveletekről nyilvántartást kell vezetniük, és az azonosító deaktiválása után legalább a szóban forgó gyógyszer lejáratí idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig megőrizniük, amikor a csomagot a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb.
- (19) A hamisítás múltbeli esetei azt mutatják, hogy bizonyos gyógyszerek – például a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező, arra jogosult személyek vagy a nagykereskedők által visszaszolgáltatót gyógyszerek, vagy az olyan személyek által terjesztett gyógyszerek, amelyek nem gyártók, sem forgalombahozatali engedéllyel rendelkező nagykereskedők, sem pedig megbízott nagykereskedők – a hamisítás magasabb kockázatának vannak kitéve. Ezeknek a gyógyszereknek az esetében ezért a nagykereskedőknek kiegészítő eredetiség-ellenőrzéseket kell végezniük az ellátási lánc egészében, hogy minimálisra csökkentsék annak a kockázatát, hogy a jogszerű ellátási láncba bejutó hamisított gyógyszerek kerüljenek szabad forgalomba az Unió területén belül, mielőtt a lakossági ellátásra történő kiadás időpontjában ellenőriznék azokat.
- (20) A hamisítás magasabb kockázatának kitétt gyógyszerek eredetiségének nagykereskedők általi ellenőrzése egyaránt hatékony az egyedi azonosítók egyenként történő leolvasásával, illetve egy olyan összesített kód használatával, amely több egyedi azonosító egyszerre történő ellenőrzését teszi lehetővé. Az ellenőrzés továbbá azonos eredménnyel bármikor elvégezhető a gyógyszernek a nagykereskedőhöz történő beérkezése és a gyógyszer tovább szállítása közötti bármely időpontban. Ezért a nagykereskedőnek lehetőséget kell adni arra, hogy eldöntse, egyenként kívánja-e leolvasni az egyedi azonosítókat, vagy az összesített kódot használja, amennyiben ilyen van, illetve mely időpontban végzi el az ellenőrzést, azzal a feltétellel, hogy e rendeletnek megfelelően biztosítja valamennyi, a birtokában lévő, a hamisítás magasabb kockázatának kitétt gyógyszer valamennyi egyedi azonosítójának ellenőrzését.
- (21) Az összetett uniós ellátási láncban megtörténhet, hogy egy gyógyszer másnak a tulajdonába kerül, azonban fizikailag ugyanazon nagykereskedő birtokában marad, vagy egy gyógyszert egy tagállam területén terjesztik két, azonos nagykereskedő vagy jogi személy tulajdonában levő raktár között, de adásvételre nem kerül sor. Ezekben az esetekben a nagykereskedőket fel kell menteni az egyedi azonosító ellenőrzésének kötelessége alól, mivel a hamisítás kockázata elhanyagolható.
- (22) Az adattároló rendszerben az egyedi azonosító adattárbeli deaktiválása a „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszerben általában az ellátási lánc végén történik, amikor a gyógyszert lakossági ellátás céljára hozzáférhetővé teszik. Bizonyos gyógyszer-csomagok azonban nem jutnak el a lakossághoz, ezért az egyedi azonosítójuk deaktiválását az ellátási lánc más pontján kell biztosítani. Ez vonatkozik például azokra a gyógyszerekre, amelyeket az Unión kívül forgalmaznak, megsemmisítésre szánnak, az illetékes hatóságok mintaként bekérték, valamint a visszaszolgáltatót gyógyszerekre, amelyeket az eladható készletekbe már nem lehet visszahelyezni.
- (23) Jóllehet a 2011/62/EU irányelv bevezetett a lakossági távértékesítésre kínált gyógyszerek szabályozására vonatkozó rendelkezéseket, és megbízta a Bizottságot, hogy dolgozza ki a biztonsági elemeknek a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek általi ellenőrzésének módszereit, a lakossági gyógyszerellátás szabályozása továbbra is nagyrészt nemzeti szinten történik. Az ellátási lánc vége a

különböző tagállamokban eltérően szerveződik, és abban különböző egészségügyi szakemberek érintettek. Lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy – ellátási láncuk sajátosságait figyelembe véve és annak érdekében, hogy az ellenőrzési intézkedések hatásai az érintettekre nézve arányosak legyenek – meghatározott intézményeket vagy lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeket felmentsenek a biztonsági elemek ellenőrzésének kötelezettsége alól.

- (24) Az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzése nemcsak a gyógyszer eredetiségvizsgálata szempontjából fontos, hanem arról is tájékoztatja az ellenőrzést végző személyt, hogy az adott gyógyszer lejárt, visszahívott, forgalomból kivont vagy lopottként nyilvántartott-e. A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek ellenőrizniük kell az egyedi azonosító eredetiségét, és annak deaktiválását abban az időpontban kell elvégezniük, amikor a gyógyszert lakossági ellátás céljára hozzáférhetővé teszik, annak érdekében, hogy a gyógyszerrel a legfrissebb információ legyen hozzáférhető, valamint a lejárt, visszahívott, forgalomból kivont vagy lopottként nyilvántartott gyógyszerek lakosság részére történő kiadása megakadályozásának céljából.
- (25) Az egészségügyi intézmények napi műveletre gyakorolt túlzott hatások elkerülése érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy az egészségügyi intézmények keretein belül dolgozó, lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzését és deaktiválását elvégezhesék még azelőtt, hogy a gyógyszereket a lakosság számára kiadnák, vagy e személyeket bizonyos feltételek mellett felmentsék az ilyen kötelezettség alól.
- (26) Bizonyos tagállamokban a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek felnyithatják a gyógyszerek csomagolását annak érdekében, hogy a lakosság számára a csomag tartalmának egy részét kiadják. Ezért szabályozni kell az egyedi azonosító biztonsági elemeinek ellenőrzését és deaktiválását ebben a sajátos helyzetben.
- (27) A „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszer eredményessége a hamisított gyógyszerek lakossághoz való eljutásának megakadályozásában a biztonsági elemek szisztematikus ellenőrzésétől és az egyedi azonosító azt követő deaktiválásától függ minden egyes szállított csomag esetében, annak érdekében, hogy az egyedi azonosítót az illegális gyógyszer-kereskedők ne tudják újra felhasználni. Ezért fontos annak biztosítása, hogy ezeket a műveleteket, amennyiben technikai problémák miatt nem végezhetők el abban az időpontban, amikor a gyógyszert a lakosság ellátás céljára hozzáférhetővé teszik, a lehető leghamarabb elvégezzék.
- (28) A „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszer megkívánja egy adattároló rendszer létrehozását, amelyben többek között a gyógyszerek jogszerű egyedi azonosítóira vonatkozó információkat tárolják, amelyek lekérdezhetőek az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzése és deaktiválása céljából. Az adattároló rendszert a forgalombahozatali engedély jogosultjainak – mivel ők felelősek a gyógyszer forgalomba hozataláért –, valamint a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerekre vonatkozó gyártási engedélyek jogosultjainak – mivel a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerint ők viselik az adattároló rendszer költségeit – kell létrehozniuk és kezelniük. A nagykereskedőknek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek azonban jogosultaknak kell lenniük arra, hogy amennyiben részt kívánnak venni az adattároló rendszer létrehozásában és kezelésében, azt megtehessek, mivel napi munkájuk a rendszer megfelelő működésétől függ majd. A rendszer létrehozásakor konzultálni kell továbbá az illetékes nemzeti hatóságokkal is, mivel azok korai részvétele megkönnyíti a későbbi felügyeleti tevékenységeket.
- (29) Az adattároló rendszer használatának korlátozását nem lehet piaci előnyszerzés céljára felhasználni. Ezért a bizonyos szervezetekben való tagság nem jelentheti az adattároló rendszerhez való hozzáférés előfeltételét.
- (30) Az adattároló rendszer struktúráját úgy kell kialakítani, hogy a gyógyszer ellenőrzésének lehetősége az Unió egészében biztosított legyen. Ez adott esetben megkívánja az egyes egyedi azonosítók adatainak és információinak átadását az adattároló rendszer adattárai között. Az adattárak közötti szükséges kapcsolatok minimalizálása és az interoperabilitásuk biztosítása érdekében az adattároló rendszerhez tartozó valamennyi nemzeti és szupranacionális adattárnak egy központi adatbázishoz kell kapcsolódnia, amely hálózati útvonalválasztóként szolgál az adatok és információk cseréjéhez.
- (31) Az adattároló rendszernek rendelkeznie kell a szükséges interfészekkel a nagykereskedők, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek és az illetékes nemzeti hatóságok felé, hogy azok – az e rendelet által előírt kötelezettségeik teljesítése érdekében – vagy közvetlenül, vagy szoftver használatával hozzáférhessenek a rendszerhez.

- (32) Tekintve a jogszerű egyedi azonosítók információinak bizalmas jellegét és a közegészségügyre abban az esetben gyakorolt potenciális negatív hatást, amennyiben ilyen információk illegális gyógyszerkereskedők kezére jutnak, az ilyen információk adattároló rendszerbe történő feltöltése biztosításának felelősségét a forgalombahozatali engedély jogosultjai vagy az egyedi azonosítóval ellátott termék forgalomba hozataláért felelős személyek viselik. Az információt olyan időtartamra kell megőrizni, amely elegendő ahhoz, hogy a hamisítás eseteit megfelelően ki lehessen vizsgálni.
- (33) Az adatformátumoknak és az adatcserének a teljes adattároló rendszerben történő harmonizálása és az adattárak interoperabilitása, valamint az átadott adatok olvashatóságának és pontosságának biztosítása érdekében valamennyi nemzeti és szupranacionális adattárnak a központi adatbázis által meghatározott adatformátumot és adatcsere-specifikációt kell alkalmaznia.
- (34) Annak érdekében, hogy a gyógyszerek ellenőrzése ne akadályozza a gyógyszerek mozgását az egységes piacon, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára lehetőséget kell biztosítani, hogy az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzését és annak deaktiválását bármely tagállamban elvégezhessék, függetlenül attól, hogy az egyedi azonosítóval ellátott adott gyógyszert az Unión belül eredetileg hol kívánták forgalomba hozni. E célból az egyedi azonosítók státusát az adattárak között szinkronizálni kell, és szükség esetén az ellenőrző lekérdezéseket a központi adatbázis által át kell irányítani az azokat a tagállamokat kiszolgáló adattárakba, amelyekben a gyógyszert eredetileg forgalomba kívánták hozni.
- (35) Annak biztosítása érdekében, hogy az adattároló rendszer működése támogassa a gyógyszerek eredetiségének „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzését, meg kell határozni az adattároló rendszer jellemzőit és műveleteit.
- (36) A hamisítás feltételezett és megerősített eseteinek kivizsgálása szempontjából előnyös volna, ha a lehető legtöbb információ rendelkezésre állna a vizsgálat tárgyát képező gyógyszerrel. Ezért az egyedi azonosítóval kapcsolatos valamennyi művelettel – ideértve az említett műveleteket végző felhasználókat és a műveletek jellemzőit – kapcsolatos rekordokat az adattároló rendszerben kell tárolni, és elérhetővé kell tenni a rendszerben a hamisítás potenciális eseteiként megjelölt eseményekkel kapcsolatos kivizsgálás céljára, valamint az illetékes hatóságok kérésére azokat haladéktalanul rendelkezésre kell bocsátani.
- (37) A 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (3) bekezdése szerint garantálni kell a személyes adatok uniós jog által előírt védelmét, az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk védelméhez fűződő jogos érdekeknek, valamint a biztonsági elemek használata során keletkezett adatok tulajdonjogának és titkosságának védelmét. Ezért a gyártók, a forgalombahozatali engedély jogosultjai és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek az adattároló rendszer használata során csak azon adatok tulajdonlására jogosultak és azokhoz az adatokhoz férhetnek hozzá, amelyeket ők maguk hoztak létre. E felhatalmazáson alapuló rendelet ugyan nem írja elő a személyes adatok tárolását az adattároló rendszerben, a személyes adatok védelmét azonban biztosítani kell azokban az esetekben, amikor az adattárak felhasználói az adattároló rendszert az e rendelet hatályán kívül eső célokra használják.
- (38) Az e rendelet 33. cikkének (2) bekezdésében említett információk és az egyedi azonosító státusára vonatkozó információk elérhetőnek kell lennie valamennyi, a gyógyszerek eredetiségét ellenőrző fél számára, mivel az ilyen információ szükséges az említett ellenőrzések megfelelő végrehajtásához.
- (39) Az esetleges kétértelműségek és az eredetiségvizsgálat hibáinak elkerülése érdekében az adattároló rendszerben nem lehetnek egyszerre jelen azonos termékkódot és sorozatszámot tartalmazó egyedi azonosítók.
- (40) A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdése értelmében orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszereken el kell helyezni biztonsági elemeket, az orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszereken pedig nem lehet elhelyezni azokat. Azonban az, hogy mely gyógyszerek kötöttek orvosi rendelvénnyel, leggyakrabban nemzeti hatáskörben dől el, és tagállamonként eltérő lehet. A tagállamok ezen túlmenően a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (5) bekezdése szerint kiterjeszthetik a biztonsági elemek alkalmazási körét. Következésképp előfordulhat, hogy ugyanazon a gyógyszeren az egyik tagállamban kötelező biztonsági elemeket elhelyezni, egy másik tagállamban azonban nem. E rendelet megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében az illetékes nemzeti hatóságoknak kérésre a forgalombahozatali engedély jogosultjai, a gyártók, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek rendelkezésére kell bocsátaniuk a területükön forgalmazott azon gyógyszerekkel kapcsolatos információkat, amelyeken biztonsági elemeket kell elhelyezni, ideértve azokat, amelyek esetében a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (5) bekezdése szerint kiterjesztették az egyedi azonosító vagy a manipulálás elleni eszköz alkalmazási körét.

- (41) Mivel egy adattár olyan szervereket használhat, amelyek fizikailag különböző tagállamokban találhatóak, vagy fizikailag olyan tagállamban helyezkedhet el, amely nem az a tagállam, amelyet kiszolgál, az illetékes nemzeti hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy bizonyos feltételek mellett más tagállamokban is végezzenek vagy megfigyelhessenek kivizsgálásokat.
- (42) Az azon gyógyszerek vagy gyógyszercsoportok jegyzékeit, amelyeken az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerek esetében nem lehet elhelyezni biztonsági elemeket, illetve az orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszerek esetében el kell helyezni biztonsági elemeket, a gyógyszerek és gyógyszerkategóriák hamisítása veszélyének és a hamisításból eredő veszélyeknek az értékelését figyelembe véve kell meghatározni a módosított 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint. E kockázatokat az említett cikkben foglalt kritériumok alapján kell értékelni.
- (43) A gyógyszerellátásban bekövetkező fennakadások elkerülése érdekében átmeneti intézkedéseket kell meghatározni azokra a gyógyszerekre vonatkozóan, amelyek egy vagy több tagállamban e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően, biztonsági elemek nélkül kerültek értékesítésre vagy forgalomba.
- (44) A 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálybalépésének időpontjában Belgium, Görögország és Olaszország már rendelkezett a gyógyszerek eredetiség-ellenőrzését és az egyes gyógyszercsoportok azonosítását szolgáló rendszerekkel. A 2011/62/EU irányelv ezeknek a tagállamoknak az irányelv által az ugyanezekre célokra bevezetett biztonsági elemek harmonizált uniós rendszeréhez való alkalmazkodásra kiegészítő átmeneti időszakot biztosított, lehetővé téve számukra az irányelvnek az említett rendszer tekintetében történő alkalmazása elhalasztását. Az egyrészt az irányelv alapján elfogadott, a nemzeti jogba történő átültető intézkedések, másrészt az e rendeletben foglalt szabályok közötti egységesség biztosítása érdekében az említett tagállamok számára e rendeletnek az említett rendszer tekintetében történő alkalmazására ugyanolyan kiegészítő átmeneti időszakot kell lehetővé tenni.
- (45) A jogbiztonság és a jogi egyértelműség érdekében az e rendelet értelmében kiegészítő átmeneti időszakkal élő tagállamokban alkalmazandó szabályok tekintetében minden ilyen tagállam számára elő kell írni, hogy értesítse a Bizottságot arról az időpontról, amelytől kezdve területén alkalmazandókká válnak e rendelet azon rendelkezései, amelyekre kiegészítő átmeneti időszak vonatkozik, hogy a Bizottság az alkalmazás kezdetének az adott tagállamra vonatkozó időpontját az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kellő időben közzétehesse,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

TÁRGY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet meghatározza:

- a) a gyógyszerek eredetiség-ellenőrzését és az egyes gyógyszercsoportok azonosítását lehetővé tevő egyedi azonosító jellemzőit és műszaki előírásait;
- b) a biztonsági elemek ellenőrzésének módjait;
- c) a biztonsági elemek információit tartalmazó adattároló rendszer létrehozására, kezelésére és az ahhoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseket;
- d) azon orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerek és termékkategóriák jegyzékét, amelyeken biztonsági elemeket nem lehet elhelyezni;
- e) azon orvosi rendelvénnyel 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 rendelvénnyel nem kötött gyógyszerekről, amelyek megítélésük szerint ki vannak téve a hamisítás kockázatának, valamint azokról az orvosi rendelvénnyel 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;
 - 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;
 - d) „aktív egyedi azonosító”: olyan egyedi azonosító, amely még vagy már nincs deaktiválva;
 - 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) 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 lejárati 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 lejárati 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.
- (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 kódolási 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.

7. cikk

Ember által olvasható formátum

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

- a) a termékkód;
- b) a sorozatszám;
- c) a nemzeti támogatási kód vagy más, a gyógyszer 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 adataleseit 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, amelyek 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 ELEMEK ELLENŐRZÉSÉRŐL

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.

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 sorozatszáma 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.

(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 ELEMELLENŐRZÉSÉNEK 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 lejárati 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 újracímkezése 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.).

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 gyógyszer-csomagon, 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. cikkeken 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**

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.

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;

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:

- a) nem az egészségügyi intézmények keretein belül vagy gyógyszertárban 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.

(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.

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 adattárakból 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.
- (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) 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;
- e) adott esetben az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerhez tartozó, az 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 57. cikkének (1) bekezdésében említett adatbázisban szereplő bejegyzést azonosító kód;
- f) a biztonsági elemeket elhelyező gyártó neve és címe;

⁽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.).

⁽²⁾ 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.).

- 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 azonosítóval megegyező termékkóddal és sorozatszámokkal 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.

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 adattovábbítást 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 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 lejáratát 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 azonosítóval megegyező termékkódot és sorozatszámot tartalmazó egyedi azonosító.
- (4) Az újracsomagolt vagy újracímkézett 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 újracímkézésre szánt csomagok tételszámáról vagy tételszámairól és az azokhoz a csomagokhoz tartozó egyedi azonosítóról. Közli továbbá a központi adatbázissal az újracsomagolási vagy újracímkézési műveletek eredményeképpen kapott tételszámot és az adott tételhez tartozó egyenértékű egyedi azonosítókat.

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 státusának 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 adataival, 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;
- k) a deaktivált egyedi azonosító státusának aktív státusra való visszaállítása 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.

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;
- 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 nyomvonalhoz 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.

VIII. FEJEZET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAIÁRA, 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 állásával 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 sorozatszámmal 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, amelyeken a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontja és e rendelet szerint biztonsági elemeket kell elhelyezni;
- b) az orvosi rendelvényhez 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 adattárak létrehozó és kezelő jogi személyek igazgatótanácsában, a tagok legfeljebb egyharmadát alkotó mértékben.

X. FEJEZET

AZ ELTÉRÉSEK JEGYZÉKEI ÉS A BIZOTTSÁGNAK KÜLDENDŐ ÉRTESEK

45. cikk

A biztonsági elemek elhelyezésére, illetve el nem helyezésére vonatkozó kötelezettségtől való eltérések jegyzéke

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

(2) Azon orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek és termékkategóriák 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.

47. cikk

Az értesítések értékelése

Amennyiben a 46. cikkben említett értesítést követően a Bizottság vagy egy tagállam az uniós polgárok körében a hamisított gyógyszereknek való kitétség 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 címkézték újra, a szóban forgó tagállamban a lejáratuk napjáig forgalomba hozhatók, terjeszthetők és lakossági gyógyszerellátásra felhasználhatók.

49. cikk

A gyógyszerek eredetiség-ellenőrzésére és az egyes gyógyszer-csomagok 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.

Kelt Brüsszelben, 2015. október 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

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	
Oldószeresek, 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	

II. MELLÉKLET

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

Hatóanyag vagy termékkategória 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.