

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B**                      **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 DELLA COMMISSIONE**  
**del 2 ottobre 2015**

**che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <b><u>M1</u></b>	Regolamento delegato (UE) 2021/457 della Commissione del 13 gennaio 2021	L 91	1	17.3.2021
► <b><u>M2</u></b>	Regolamento delegato (UE) 2021/1686 della Commissione del 7 luglio 2021	L 332	1	21.9.2021
► <b><u>M3</u></b>	Regolamento delegato (UE) 2022/315 della Commissione del 17 dicembre 2021	L 55	33	28.2.2022

**▼B****REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 DELLA  
COMMISSIONE****del 2 ottobre 2015****che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del  
Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di  
sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso  
umano****(Testo rilevante ai fini del SEE)****CAPO I****OGGETTO E DEFINIZIONI***Articolo 1***Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce:

- a) le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco che consente di verificare l'autenticità dei medicinali e di identificare le singole confezioni;
- b) le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza;
- c) le disposizioni relative alla costituzione, alla gestione e all'accessibilità del sistema di archivi in cui sono contenute le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza;
- d) l'elenco dei medicinali e delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza;
- e) l'elenco dei medicinali e delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza;
- f) le procedure per la notifica alla Commissione, da parte delle competenti autorità nazionali, dei medicinali non soggetti a prescrizione ritenuti a rischio di falsificazione e dei medicinali soggetti a prescrizione non considerati a rischio di falsificazione conformemente ai criteri di cui all'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE;
- g) le procedure per una rapida valutazione e decisione per quanto riguarda le notifiche di cui alla lettera f) del presente articolo.

*Articolo 2***Campo di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica:
  - a) ai medicinali soggetti a prescrizione che presentano sull'imballaggio le caratteristiche di sicurezza in conformità all'articolo 54 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, a meno che non figurino nell'elenco di cui all'allegato I del presente regolamento;
  - b) ai medicinali non soggetti a prescrizione che figurano nell'elenco di cui all'allegato II del presente regolamento;

**▼B**

c) ai medicinali per i quali gli Stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni in conformità all'articolo 54 *bis*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

2. Ai fini del presente regolamento, le disposizioni che fanno riferimento all'imballaggio si applicano all'imballaggio esterno o al confezionamento primario se il medicinale è privo di imballaggio esterno.

*Articolo 3***Definizioni**

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.

2. Si intende per:

a) «identificativo univoco»: le caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione di una singola confezione di un medicinale;

b) «sistema di prevenzione delle manomissioni»: le caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare se l'imballaggio di un medicinale è stato oggetto di manomissione;

c) «disattivazione di un identificativo univoco»: l'operazione che consente di modificare lo status attivo di un identificativo univoco contenuto nel sistema di archivi di cui all'articolo 31 del presente regolamento in modo che venga impedita qualsiasi ulteriore verifica con esito positivo dell'autenticità di tale identificativo univoco;

**▼M3**

d) «identificativo univoco attivo»: un identificativo univoco che non è stato disattivato o che non lo è più, e che non è stato identificato come una «confezione non UE» di cui all'articolo 36, lettera p);

**▼B**

e) «status attivo»: lo status di un identificativo univoco attivo contenuto nel sistema di archivi di cui all'articolo 31;

f) «struttura sanitaria»: un ospedale, una clinica o un centro sanitario per pazienti interni ed esterni.

## CAPO II

**SPECIFICHE TECNICHE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO***Articolo 4***Composizione dell'identificativo univoco**

Il fabbricante appone sull'imballaggio di un medicinale un identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche che seguono:

a) l'identificativo univoco è una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici unica per ciascuna confezione di medicinale;

**▼B**

- b) l'identificativo univoco comprende i seguenti dati:
- i) un codice che consenta di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco («codice del prodotto»);
  - ii) una sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico («numero di serie»);
  - iii) un numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato;
  - iv) il numero del lotto;
  - v) la data di scadenza;
- c) la probabilità che il numero di serie possa essere indovinato è trascurabile e, in ogni caso, inferiore a una su diecimila;
- d) la sequenza di caratteri risultanti dalla combinazione del codice del prodotto e del numero di serie è unica per ciascuna confezione di medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza di tale confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo;
- e) se il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale è contenuto nel codice del prodotto, non è necessario ripeterlo nell'identificativo univoco.

*Articolo 5***Supporto dell'identificativo univoco**

1. I fabbricanti codificano l'identificativo univoco in un codice a barre bidimensionale.
2. Il codice a barre è un codice Data Matrix a lettura ottica, con un sistema di rilevamento e correzione degli errori equivalente o superiore a quello del Data Matrix ECC200. I codici a barre conformi alla norma dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione/Commissione elettrotecnica internazionale («ISO/IEC») 16022:2006 sono considerati rispondenti alle prescrizioni del presente paragrafo.
3. I fabbricanti stampano il codice a barre su una superficie dell'imballaggio liscia, uniforme e poco riflettente.
4. La codifica in un Data Matrix della struttura dell'identificativo univoco segue una sintassi e una semantica dei dati standardizzate e internazionalmente riconosciute («sistema di codifica») che consentono l'identificazione e la corretta decodifica di ciascun elemento dei dati di cui è composto l'identificativo univoco mediante dispositivi di scansione di uso corrente. Il sistema di codifica comprende identificativi di dati, identificativi di applicazione o altre sequenze di caratteri che identificano l'inizio e la fine della sequenza di ogni singolo elemento dei dati dell'identificativo univoco e definiscono le informazioni contenute in tali dati. Gli identificativi univoci con un sistema di codifica conforme alla norma ISO/IEC 15418:2009 sono considerati rispondenti alle prescrizioni del presente paragrafo.

**▼ B**

5. La codifica in un Data Matrix del codice del prodotto come elemento dei dati di un identificativo univoco segue un sistema di codifica e inizia con caratteri specifici del sistema di codifica utilizzato. Il codice del prodotto contiene inoltre caratteri o sequenze di caratteri che identificano il prodotto come medicinale. Il codice che ne deriva contiene meno di 50 caratteri ed è unico a livello mondiale. I codici del prodotto conformi alle norme ISO/IEC 15459-3:2014 e ISO/IEC 15459-4:2014, sono considerati rispondenti alle prescrizioni del presente paragrafo.

6. Ove necessario, possono essere utilizzati diversi sistemi di codifica nello stesso identificativo univoco, purché la decodifica non venga ostacolata. In tal caso, l'identificativo univoco contiene caratteri standardizzati che consentono di identificare l'inizio e la fine dell'identificativo univoco nonché l'inizio e la fine di ciascun sistema di codifica. Gli identificativi univoci contenenti più sistemi di codifica e conformi alla norma ISO/IEC 15434:2006 sono considerati rispondenti alle prescrizioni del presente paragrafo.

*Articolo 6***Qualità della stampa del codice a barre bidimensionale**

1. I fabbricanti valutano la qualità della stampa del codice Data Matrix esaminando almeno i seguenti parametri:

- a) il contrasto tra le parti chiare e le parti scure;
- b) l'uniformità del fattore di riflessione delle parti chiare e delle parti scure;
- c) la non uniformità assiale;
- d) la non uniformità della griglia;
- e) il tasso di correzione di errori non utilizzato;
- f) il danno del modello fisso;
- g) la capacità dell'algoritmo di decodifica di riferimento di decodificare il codice Data Matrix.

2. I fabbricanti identificano la qualità minima di stampa necessaria a garantire una leggibilità accurata del codice Data Matrix in tutta la catena di fornitura per almeno un anno dopo la data di scadenza della confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo.

3. Per la stampa del codice Data Matrix i fabbricanti non utilizzano una qualità di stampa inferiore al livello minimo di qualità di cui al paragrafo 2.

4. Una qualità di stampa di almeno 1,5 conformemente alla norma ISO/IEC 15415:2011 è considerata rispondente alle prescrizioni del presente paragrafo.

**▼B***Articolo 7***Formato leggibile dall'uomo**

1. I fabbricanti stampano sull'imballaggio i seguenti dati dell'identificativo univoco in formato leggibile dall'uomo:
  - a) il codice del prodotto;
  - b) il numero di serie;
  - c) il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato e se non è stampato in altre parti dell'imballaggio.
2. Il paragrafo 1 non si applica qualora la somma delle due dimensioni più lunghe dell'imballaggio sia pari o inferiore a 10 centimetri.
3. Se le dimensioni dell'imballaggio lo consentono, i dati leggibili dall'uomo sono adiacenti al codice a barre bidimensionale che contiene l'identificativo univoco.

*Articolo 8***Informazioni supplementari nel codice a barre bidimensionale**

I fabbricanti possono includere informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, purché siano autorizzati dall'autorità competente, conformemente al titolo V della direttiva 2001/83/CE.

*Articolo 9***Codici a barre sull'imballaggio**

I medicinali che devono presentare le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 *bis* della direttiva 2001/83/CE, ai fini di identificazione e verifica dell'autenticità, non recano sull'imballaggio nessun altro codice a barre bidimensionale visibile diverso dal codice a barre bidimensionale che contiene l'identificativo univoco.

## CAPO III

**DISPOSIZIONI GENERALI SULLA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA***Articolo 10***Verifica delle caratteristiche di sicurezza**

Quando procedono alla verifica delle caratteristiche di sicurezza i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico esaminano i seguenti aspetti:

- a) l'autenticità dell'identificativo univoco;
- b) l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni.

**▼B***Articolo 11***Verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco**

Quando procedono alla verifica dell'autenticità di un identificativo univoco i produttori, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico controllano l'identificativo univoco confrontandolo con gli identificativi univoci conservati nel sistema di archivi di cui all'articolo 31. Un identificativo univoco è considerato autentico quando il sistema di archivi contiene un identificativo univoco attivo con codice del prodotto e numero di serie identici a quelli dell'identificativo univoco che è oggetto della verifica.

*Articolo 12***Identificativi univoci disattivati**

Un medicinale recante un identificativo univoco disattivato non può più essere ulteriormente distribuito o fornito al pubblico, eccetto nelle seguenti situazioni:

- a) l'identificativo univoco è stato disattivato in conformità all'articolo 22, lettera a), e il medicinale è distribuito ai fini dell'esportazione al di fuori dell'Unione;
- b) l'identificativo univoco è stato disattivato prima della fornitura dei medicinali al pubblico, a norma degli articoli 23, 26, 28 o 41;
- c) l'identificativo univoco è stato disattivato in conformità all'articolo 22, lettera b) o c), o all'articolo 40 e il medicinale è fornito al soggetto responsabile del suo smaltimento;
- d) l'identificativo univoco è stato disattivato in conformità all'articolo 22, lettera d), e il medicinale è fornito alle competenti autorità nazionali.

*Articolo 13***Riattivazione di un identificativo univoco disattivato**

1. I fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico possono riattivare un identificativo univoco disattivato, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il soggetto che effettua la riattivazione dispone della stessa autorizzazione o legittimazione ed esegue tale operazione negli stessi locali del soggetto che ha disattivato l'identificativo univoco;
- b) la riattivazione dell'identificativo univoco ha luogo non più di dieci giorni dopo la sua disattivazione;
- c) la confezione del medicinale non è scaduta;
- d) la confezione del medicinale non è stata registrata nel sistema di archivi come richiamata, ritirata, destinata alla distruzione o rubata e il soggetto che effettua la riattivazione non è a conoscenza di un furto della confezione;
- e) il medicinale non è stato fornito al pubblico.

**▼B**

2. I medicinali recanti un identificativo univoco che non può essere riportato a uno status attivo poiché le condizioni di cui al paragrafo 1 non sono soddisfatte, non è reinserito nello stock destinato alla vendita.

## CAPO IV

**MODALITÀ DI VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DI DISATTIVAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO DA PARTE DEI FABBRICANTI***Articolo 14***Verifica dei codici a barre bidimensionali**

Il fabbricante che appone le caratteristiche di sicurezza verifica che il codice a barre bidimensionale contenente l'identificativo univoco sia conforme agli articoli 5 e 6, sia leggibile e contenga le informazioni corrette.

*Articolo 15***Conservazione dei dati**

Il fabbricante che appone le caratteristiche di sicurezza conserva i dati relativi a tutte le operazioni effettuate con o sull'identificativo univoco che figura sulla confezione di un medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza della confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo, e fornisce tali dati alle autorità competenti su richiesta.

*Articolo 16***Verifiche da effettuare prima di rimuovere o sostituire le caratteristiche di sicurezza**

1. Prima di rimuovere o occultare, completamente o parzialmente, le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 47 *bis* della direttiva 2001/83/CE, il fabbricante verifica quanto segue:

- a) l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni;
- b) l'autenticità dell'identificativo univoco e lo disattiva se è sostituito.

2. I fabbricanti che dispongono sia di un'autorizzazione alla fabbricazione in conformità all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE sia di un'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di medicinali sperimentali nell'Unione di cui all'articolo 61 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup> verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco che figura sulla confezione di un medicinale prima di riconfezionarlo o rietichettarlo al fine di utilizzarlo come medicinale sperimentale autorizzato o medicinale ausiliario autorizzato.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

**▼B***Articolo 17***Identificativo univoco equivalente**

Quando appone un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 *bis*, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, il fabbricante verifica che la struttura e la composizione dell'identificativo univoco apposto sull'imballaggio sia conforme, per quanto riguarda il codice del prodotto e il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, alle prescrizioni dello Stato membro in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato, in modo da permettere la verifica dell'autenticità di tale identificativo univoco e la sua disattivazione.

*Articolo 18***Misure da prendere da parte dei fabbricanti in caso di manomissione o sospetta falsificazione**

Qualora il fabbricante abbia motivo di ritenere che l'imballaggio di un medicinale sia stato manomesso, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza dimostra che il prodotto può non essere autentico, il fabbricante non destina il prodotto alla vendita o alla distribuzione e informa immediatamente le autorità competenti.

*Articolo 19***Disposizioni applicabili a un fabbricante che distribuisce i suoi prodotti all'ingrosso**

Qualora un fabbricante distribuisca i suoi prodotti all'ingrosso, l'articolo 20, lettera a), e gli articoli 22, 23 e 24 si applicano in aggiunta agli articoli da 14 a 18.

## CAPO V

**MODALITÀ DI VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DI DISATTIVAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO DA PARTE DEI GROSSISTI****▼M3***Articolo 20***Verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco da parte dei grossisti**

I grossisti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco almeno dei seguenti medicinali che si trovano in loro possesso materiale:

- a) i medicinali restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o da un altro grossista;
- b) i medicinali ricevuti da un grossista che non sia né il fabbricante né il grossista che dispone dell'autorizzazione all'immissione in commercio, né un grossista designato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire per suo conto i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

I grossisti stabiliti in Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda o a Malta effettuano adeguate verifiche per garantire che le spedizioni di medicinali fabbricati ed etichettati per il mercato del Regno Unito soddisfino l'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, quando sono ricevute

**▼ M3**

dal fabbricante, dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio o da un grossista designato dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire per suo conto i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

**▼ B***Articolo 21***Deroghe all'articolo 20, lettera b)**

La verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco di un medicinale non è prescritta a norma dell'articolo 20, lettera b), in uno dei seguenti casi:

- a) il medicinale cambia proprietario, ma resta in possesso materiale dello stesso grossista;
- b) il medicinale è distribuito all'interno del territorio di uno Stato membro tra due depositi appartenenti allo stesso grossista o allo stesso soggetto giuridico, senza che abbia luogo una vendita.

*Articolo 22***Disattivazione degli identificatori unici da parte dei grossisti**

I grossisti verificano l'autenticità di un identificativo univoco e lo disattivano nei seguenti medicinali:

- a) i medicinali che intendono distribuire al di fuori dell'Unione;
- b) i medicinali restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o da un altro grossista e che non possono essere reinseriti nello stock destinato alla vendita;
- c) i medicinali destinati alla distruzione;
- d) i medicinali che, pur essendo in loro possesso materiale, sono richiesti a titolo di campioni dalle autorità competenti;
- e) i medicinali che intendono distribuire ai soggetti o alle istituzioni di cui all'articolo 23, ove prescritto dalla legislazione nazionale a norma dello stesso articolo.

**▼ M3**

In deroga alla lettera a), fino al 31 dicembre 2024 l'obbligo di disattivare gli identificativi univoci dei medicinali che i grossisti intendono distribuire al di fuori dell'Unione non si applica ai medicinali fabbricati ed etichettati per il mercato del Regno Unito o per il mercato del Regno Unito e i mercati di Cipro, Irlanda o Malta, che essi intendono distribuire nel Regno Unito.

**▼ B***Articolo 23***Disposizioni volte a tenere conto delle specificità della catena di fornitura degli Stati membri**

Per tenere conto, ove necessario, delle specificità della catena di fornitura nel loro territorio, gli Stati membri possono esigere che i grossisti verifichino le caratteristiche di sicurezza e disattivino l'identificativo univoco di un medicinale prima di fornire tale medicinale ad uno qualsiasi dei seguenti soggetti o istituzioni:

**▼B**

- a) soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che non esercitano la propria attività all'interno di una struttura sanitaria o di una farmacia;
- b) veterinari e dettaglianti di medicinali veterinari;
- c) dentisti;
- d) optometristi e ottici;
- e) paramedici e medici di emergenza;
- f) forze armate, polizia e altre istituzioni governative che conservano scorte di medicinali ai fini della protezione civile e della protezione dalle catastrofi;
- g) università e altri istituti di istruzione superiore che utilizzano medicinali a fini di ricerca e istruzione, eccettuate le strutture sanitarie;
- h) stabilimenti carcerari;
- i) scuole;
- j) ospizi;
- k) case di cura.

*Articolo 24***Misure da prendere da parte dei grossisti in caso di manomissione o sospetta falsificazione**

I grossisti non forniscono né esportano un medicinale se hanno motivo di ritenere che l'imballaggio sia stato manomesso, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico. Ne informano immediatamente le autorità competenti.

## CAPO VI

**MODALITÀ DI VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DI DISATTIVAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO DA PARTE DEI SOGGETTI AUTORIZZATI O LEGITTIMATI A FORNIRE MEDICINALI AL PUBBLICO***Articolo 25***Obblighi dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico**

1. I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco dei medicinali da fornire al pubblico che presentano le caratteristiche di sicurezza al momento della fornitura dei prodotti al pubblico.

2. In deroga al paragrafo 1, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che esercitano la propria attività all'interno di una struttura sanitaria possono effettuare la verifica e la disattivazione in qualsiasi momento in cui il medicinale si trova in possesso materiale della struttura sanitaria, purché tra la consegna del prodotto presso la struttura sanitaria e la fornitura al pubblico non avvenga nessuna vendita del medicinale.

**▼B**

3. Al fine di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco di un medicinale e di disattivarlo, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico si collegano al sistema di archivi di cui all'articolo 31 attraverso l'archivio nazionale o sovranazionale utilizzato sul territorio dello Stato membro nel quale sono autorizzati o legittimati.

4. Essi verificano inoltre le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco dei seguenti medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza:

- a) i medicinali in loro possesso materiale che non possono essere restituiti ai grossisti o ai fabbricanti;
- b) i medicinali che, pur restando in loro possesso materiale, sono richiesti a titolo di campioni dalle autorità competenti conformemente alla legislazione nazionale;
- c) i medicinali che essi forniscono al fine di un successivo impiego come medicinali sperimentali autorizzati e medicinali ausiliari autorizzati a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, punti 9 e 10, del regolamento (UE) n. 536/2014.

*Articolo 26***Deroghe all'articolo 25**

1. I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico sono esentati dall'obbligo di verificare le caratteristiche di sicurezza e di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali loro forniti a titolo di campioni gratuiti in conformità all'articolo 96 della direttiva 2001/83/CE.

2. I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che non esercitano la propria attività all'interno di una struttura sanitaria o di una farmacia sono esentati dall'obbligo di verificare le caratteristiche di sicurezza e di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali qualora tale obbligo sia stato imposto ai grossisti dalla legislazione nazionale a norma dell'articolo 23.

3. In deroga all'articolo 25 gli Stati membri possono decidere, per tenere conto, ove necessario, delle specificità della catena di fornitura nel loro territorio, di esentare un soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che esercita la propria attività all'interno di una struttura sanitaria dagli obblighi di verifica e di disattivazione dell'identificativo univoco, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico ottiene il medicinale recante l'identificativo univoco attraverso un grossista appartenente allo stesso soggetto giuridico della struttura sanitaria;
- b) la verifica e la disattivazione dell'identificativo univoco è effettuata dal grossista che fornisce il prodotto alla struttura sanitaria;
- c) non ha luogo nessuna vendita del medicinale tra il grossista che fornisce il prodotto e la struttura sanitaria;
- d) il medicinale è fornito al pubblico all'interno della struttura sanitaria.

**▼M3**

4. Fino al 31 dicembre 2024 le autorità del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono concedere una deroga all'obbligo di verificare le caratteristiche di sicurezza e disattivare gli identificativi univoci dei medicinali forniti ai soggetti o alle istituzioni di cui all'articolo 23 per i prodotti destinati al mercato del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord forniti da grossisti situati in altre parti del Regno Unito.

**▼B***Articolo 27***Obblighi relativi all'applicazione delle deroghe**

Se la verifica dell'autenticità e la disattivazione dell'identificativo univoco è effettuata prima di quanto prescritto all'articolo 25, paragrafo 1, a norma degli articoli 23 o 26, l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni è verificata nel momento in cui il medicinale è fornito al pubblico.

*Articolo 28***Obblighi in caso di fornitura parziale di una confezione**

In deroga all'articolo 25, paragrafo 1, qualora i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico forniscano solo parte della confezione di un medicinale il cui identificativo univoco non è disattivato, essi verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano tale identificativo univoco quando la confezione viene aperta la prima volta.

*Articolo 29***Obblighi in caso di impossibilità di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco e disattivarlo**

In deroga all'articolo 25, paragrafo 1, qualora problemi tecnici impediscano ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di verificare l'autenticità di un identificativo univoco e di disattivarlo nel momento in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è fornito al pubblico, tali soggetti prendono nota dell'identificativo univoco e, non appena i problemi tecnici sono stati risolti, ne verificano l'autenticità e lo disattivano.

*Articolo 30***Misure da prendere da parte dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico in caso di sospetta falsificazione**

Qualora i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico abbiano motivo di ritenere che la confezione del medicinale è stata manomessa, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico, tali soggetti non forniscono il prodotto e informano immediatamente le autorità competenti.

**▼B**

## CAPO VII

**COSTITUZIONE, GESTIONE E ACCESSIBILITÀ DEL SISTEMA DI ARCHIVI***Articolo 31***Costituzione del sistema di archivi**

1. Il sistema di archivi che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.
2. Per la costituzione del sistema di archivi il soggetto o i soggetti giuridici di cui al paragrafo 1 consultano almeno i grossisti, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico nonché le competenti autorità nazionali.
3. I grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico hanno il diritto di essere parte del soggetto o dei soggetti giuridici di cui al paragrafo 1, su base volontaria e senza oneri.
4. Il soggetto o i soggetti giuridici di cui al paragrafo 1 non impongono ai fabbricanti, ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio, ai grossisti o ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di appartenere a una o più organizzazioni specifiche per poter utilizzare il sistema di archivi.
5. I costi del sistema di archivi sono a carico dei fabbricanti di medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza, a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.

*Articolo 32***Struttura del sistema di archivi**

1. Il sistema di archivi è costituito dai seguenti archivi elettronici:
  - a) un router centrale per la trasmissione di informazioni e dati («piattaforma»);
  - b) archivi utilizzati sul territorio di uno Stato membro («archivi nazionali») o sul territorio di più Stati membri («archivi sovranazionali»). Tali archivi sono collegati alla piattaforma. ► **M3** Gli archivi utilizzati sui territori al di fuori dell'Unione non sono collegati alla piattaforma. ◀
2. Il numero degli archivi nazionali e sovranazionali è sufficiente a garantire che il territorio di ogni Stato membro sia connesso a un archivio nazionale o sovranazionale.
3. Il sistema di archivi comprende l'infrastruttura per le tecnologie dell'informazione nonché hardware e software necessari per consentire l'esecuzione dei seguenti compiti:
  - a) caricare, assemblare, trattare, modificare e conservare le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione dei medicinali;

**▼B**

b) individuare una singola confezione di un medicinale che presenta le caratteristiche di sicurezza, verificare l'autenticità dell'identificativo univoco figurante su tale confezione e disattivarlo in qualsiasi punto della catena di fornitura legale.

4. Il sistema di archivi comprende interfacce per la programmazione di applicazioni che consentano ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di consultare il sistema di archivi mediante un software al fine di verificare l'autenticità degli identificativi univoci e di disattivarli nel sistema di archivi. Le interfacce per la programmazione di applicazioni consentono altresì alle competenti autorità nazionali di accedere al sistema di archivi mediante un software, in conformità all'articolo 39.

Il sistema di archivi comprende inoltre interfacce grafiche utenti che offrano un accesso diretto al sistema di archivi in conformità all'articolo 35, paragrafo 1, lettera i).

Il sistema di archivi non comprende i dispositivi di scansione fisici usati per leggere l'identificativo univoco.

*Articolo 33***Caricamento delle informazioni nel sistema di archivi**

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 *bis* della direttiva 2001/83/CE, il soggetto responsabile dell'immissione di tali medicinali sul mercato provvede affinché le informazioni di cui al paragrafo 2 siano caricate nel sistema di archivi prima che il medicinale sia destinato alla vendita o alla distribuzione dal fabbricante e che siano tenute aggiornate.

Le informazioni sono conservate in tutti gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è destinato a essere immesso sul mercato. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), del presente articolo sono inoltre conservate nella piattaforma, eccettuato il numero di serie.

2. Per un medicinale recante un identificativo univoco sono caricate almeno le seguenti informazioni nel sistema di archivi:

- a) i dati dell'identificativo univoco a norma dell'articolo 4, lettera b);
- b) il sistema di codifica del codice del prodotto;
- c) la denominazione e la denominazione comune del medicinale, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale, conformemente alla terminologia di cui all'articolo 25, paragrafo 1, lettera b) e lettere da e) a g), del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione <sup>(1)</sup>;
- d) lo Stato membro o gli Stati membri in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato;

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 159 del 20.6.2012, pag. 5).

**▼B**

- e) se del caso, il codice di identificazione della voce corrispondente al medicinale recante l'identificativo univoco nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>;
- f) il nome e l'indirizzo del fabbricante che appone le caratteristiche di sicurezza;
- g) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- h) un elenco dei grossisti designati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire, per suo conto, i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono caricate nel sistema di archivi sia mediante la piattaforma sia attraverso un archivio nazionale o sovranazionale.

Qualora il caricamento sia effettuato attraverso la piattaforma, quest'ultima conserva una copia delle informazioni di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), eccettuato il numero di serie, e trasferisce le informazioni complete verso tutti gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è destinato ad essere immesso sul mercato.

Qualora il caricamento sia effettuato attraverso un archivio nazionale o sovranazionale, tale archivio trasferisce immediatamente alla piattaforma una copia delle informazioni di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), eccettuato il numero di serie, utilizzando il formato dei dati e le specifiche per lo scambio di dati definiti nella piattaforma.

4. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono conservate negli archivi nei quali sono state inizialmente caricate per almeno un anno dopo la data di scadenza del medicinale o per cinque anni dalla data in cui il prodotto è stato destinato alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo.

#### *Articolo 34*

##### **Funzionamento della piattaforma**

1. Ciascun archivio nazionale o sovranazionale che fa parte del sistema di archivi scambia dati con la piattaforma utilizzando il formato dei dati e le specifiche per lo scambio di dati definiti nella piattaforma.

2. Qualora l'autenticità dell'identificativo univoco non possa essere verificata in quanto un archivio nazionale o sovranazionale non contiene alcun identificativo univoco con il codice del prodotto e il numero di serie identici a quelli dell'identificativo univoco oggetto della verifica, l'archivio nazionale o sovranazionale trasferisce la richiesta alla piattaforma al fine di verificare se tale identificativo univoco è stoccato in un'altra parte del sistema di archivi.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

**▼B**

Quando riceve la richiesta, la piattaforma individua, sulla base delle informazioni ivi contenute, tutti gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è destinato a essere immesso sul mercato e trasferisce la richiesta a tali archivi.

Successivamente la piattaforma trasferisce la risposta di tali archivi all'archivio che ha iniziato la richiesta.

3. Qualora un archivio nazionale o sovranazionale notifichi alla piattaforma il cambiamento di status di un identificativo univoco, quest'ultima assicura la sincronizzazione di tale status tra gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è destinato a essere immesso sul mercato.

4. Quando riceve le informazioni di cui all'articolo 35, paragrafo 4, la piattaforma garantisce la connessione elettronica dei numeri di lotto prima e dopo le operazioni di riconfezionamento o rietichettatura con la serie di identificativi univoci disattivati e con l'insieme degli identificativi univoci equivalenti apposti.

*Articolo 35***Caratteristiche del sistema di archivi**

1. Ciascun archivio del sistema di archivi soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- a) è situato fisicamente nell'Unione;
- b) è costituito e gestito da un soggetto giuridico senza scopo di lucro costituito nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza nonché, se hanno scelto di partecipare, dai grossisti e dai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico;
- c) è caratterizzato da piena interoperabilità con gli altri archivi che fanno parte del sistema; ai fini del presente capo, per interoperabilità si intende la completa integrazione funzionale degli archivi e lo scambio elettronico di dati tra questi ultimi, indipendentemente dal prestatore di servizi utilizzato;
- d) consente l'affidabile identificazione e autenticazione elettronica delle singole confezioni dei medicinali da parte dei fabbricanti, dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, in conformità alle prescrizioni del presente regolamento;
- e) è dotato di interfacce per la programmazione di applicazioni in grado di trasferire e di scambiare dati con il software utilizzato dai grossisti, dai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico e, se del caso, dalle competenti autorità nazionali;
- f) quando i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico consultano l'archivio al fine di verificare l'autenticità un identificativo univoco e di disattivarlo, il tempo di risposta dell'archivio, indipendentemente dalla velocità della connessione

**▼B**

Internet, è inferiore a 300 millisecondi in almeno il 95 % delle richieste. Il funzionamento dell'archivio permette ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di agire senza significativi ritardi;

- g) conserva dati completi («pista di controllo») riguardanti tutte le operazioni relative a un identificativo univoco, gli utenti che effettuano tali operazioni e la natura di queste ultime; la pista di controllo è costituita quando l'identificativo univoco è caricato nell'archivio ed è mantenuta per almeno un anno dopo la data di scadenza del medicinale recante l'identificativo univoco o per cinque anni dalla data in cui il prodotto è stato destinato alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo;
- h) in conformità all'articolo 38, la sua struttura è tale da garantire la protezione dei dati personali e delle informazioni commerciali a carattere riservato nonché la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'utilizzo dell'archivio da parte dei fabbricanti, dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico;
- i) comprende interfacce grafiche utenti che offrono un accesso diretto all'archivio per i seguenti utenti verificati in conformità all'articolo 37, lettera b):
  - i) grossisti e soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, al fine di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco e di disattivarlo in caso di errato funzionamento del loro software;
  - ii) competenti autorità nazionali, ai fini di cui all'articolo 39.

2. Qualora lo status di un identificativo univoco figurante su un medicinale destinato ad essere immesso sul mercato in più di uno Stato membro cambi in un archivio nazionale o sovranazionale, tale archivio notifica immediatamente il cambiamento di status alla piattaforma, salvo in caso di disattivazione da parte dei titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma degli articoli 40 o 41.

3. Gli archivi nazionali o sovranazionali non autorizzano il caricamento o la conservazione di un identificativo univoco contenente lo stesso codice del prodotto e lo stesso numero di serie di un altro identificativo univoco già conservato in tali archivi.

4. Per ciascun lotto di confezioni di medicinali riconfezionate o rietichettate sulle quali sono stati apposti identificativi univoci equivalenti al fine di conformarsi all'articolo 47 *bis* della direttiva 2001/83/CE, il soggetto responsabile dell'immissione del medicinale sul mercato notifica alla piattaforma il numero di lotto o il numero di confezioni da riconfezionare o rietichettare e gli identificativi univoci su tali confezioni. Tale soggetto comunica inoltre alla piattaforma il numero del lotto risultante dalle operazioni di riconfezionamento o rietichettatura e gli identificativi univoci equivalenti contenuti in tale lotto.

*Articolo 36***Operazioni del sistema di archivi**

Il sistema di archivi permette di effettuare almeno le operazioni seguenti:

- a) verifica ripetuta dell'autenticità di un identificativo univoco attivo a norma dell'articolo 11;
- b) attivazione di un allarme nel sistema e nel terminale in cui è effettuata la verifica dell'autenticità di un identificativo univoco quando tale verifica non permette di confermare l'autenticità dell'identificativo univoco in conformità all'articolo 11. Un incidente di questo tipo è segnalato nel sistema come potenziale caso di falsificazione, tranne nei casi in cui nel sistema è indicato che il prodotto è richiamato, ritirato o destinato alla distruzione;
- c) disattivazione di un identificativo unico in conformità alle prescrizioni del presente regolamento;
- d) operazioni combinate di identificazione di una confezione di un medicinale recante un identificativo univoco nonché di verifica dell'autenticità e disattivazione di tale identificativo univoco;
- e) identificazione della confezione di un medicinale recante un identificativo univoco nonché verifica dell'autenticità e disattivazione di tale identificativo univoco in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui il medicinale recante tale identificativo univoco è stato immesso sul mercato;
- f) lettura delle informazioni contenute nel codice a barre bidimensionale che codifica l'identificativo univoco, identificazione del medicinale recante il codice a barre e verifica dello status dell'identificativo univoco, senza attivare l'allarme di cui alla lettera b) del presente articolo;
- g) fatto salvo l'articolo 35, paragrafo 1, lettera h), accesso da parte di grossisti verificati all'elenco dei grossisti di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera h), al fine di determinare se devono verificare l'identificativo univoco di un determinato medicinale;
- h) verifica dell'autenticità e disattivazione di un identificativo univoco inserendo manualmente nel sistema i dati dell'identificativo univoco;
- i) immediato invio di informazioni riguardanti un determinato identificativo univoco alle competenti autorità nazionali e all'Agenzia europea per i medicinali, su richiesta;
- j) elaborazione di rapporti che consentano alle autorità competenti di verificare se singoli titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricanti, grossisti e soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico rispettano le prescrizioni del presente regolamento o di indagare su potenziali casi di falsificazione;

**▼ B**

- k) riattivazione di un identificativo univoco disattivato, alle condizioni di cui all'articolo 13;
- l) indicazione che un identificativo univoco è stato disattivato;
- m) indicazione che un medicinale è stato richiamato, ritirato, rubato, esportato, richiesto a titolo di campione dalle competenti autorità nazionali, dichiarato campione gratuito dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o destinato alla distruzione;
- n) collegamento, per lotti di medicinali, delle informazioni sugli identificativi univoci rimossi od occultati con le informazioni sugli identificativi univoci equivalenti apposti su tali medicinali al fine di conformarsi all'articolo 47 *bis* della direttiva 2001/83/CE;
- o) sincronizzazione dello status di un identificativo univoco tra gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio degli Stati membri in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato;

**▼ M3**

- p) attivazione di un allarme per un caso identificato come una «confezione non UE» nel sistema di archivi e nel terminale, se la verifica dell'autenticità di un identificativo univoco in conformità all'articolo 11 viene effettuata nel momento in cui sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:
  - i) dalla verifica risulta che il medicinale recante l'identificativo univoco è stato fabbricato ed etichettato per il mercato del Regno Unito o per il mercato del Regno Unito e i mercati di Cipro, Irlanda o Malta;
  - ii) la verifica non viene effettuata in Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda o a Malta.

**▼ B***Articolo 37***Obblighi dei soggetti giuridici che istituiscono e gestiscono un archivio facente parte del sistema di archivi**

Ciascun soggetto giuridico che istituisce e gestisce un archivio facente parte del sistema di archivi esegue i seguenti compiti:

- a) informa le competenti autorità nazionali dell'intenzione di collocare fisicamente l'archivio, o una sua parte, nel loro territorio e le avverte non appena l'archivio diventa operativo;
- b) applica procedure di sicurezza volte a garantire che soltanto gli utenti dei quali sono stati verificati identità, ruolo e legittimità possono accedere all'archivio o caricare le informazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 2;

**▼B**

- c) verifica costantemente nell'archivio gli incidenti che possono costituire potenziali casi di falsificazione in conformità all'articolo 36, lettera b);
- d) procede all'indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema a norma dell'articolo 36, lettera b), e avverte le competenti autorità nazionali, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione, qualora la falsificazione sia confermata;
- e) effettua controlli periodici dell'archivio per verificare la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Tali controlli hanno luogo almeno una volta all'anno nei primi cinque anni dall'applicazione delle disposizioni del presente regolamento nello Stato membro in cui l'archivio è situato fisicamente e in seguito almeno ogni tre anni. I risultati di tali controlli sono comunicati alle autorità competenti su richiesta;
- f) mette immediatamente a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta la pista di controllo di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera g);
- g) mette immediatamente a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta i rapporti di cui all'articolo 36, lettera j).

*Articolo 38***Protezione e proprietà dei dati**

1. I fabbricanti, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico sono responsabili di tutti i dati generati quando interagiscono con il sistema di archivi e conservati nella pista di controllo. Essi dispongono solo della proprietà e dell'accesso a tali dati, eccettuate le informazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 2, e le informazioni sullo status di un identificativo univoco.

2. Il soggetto giuridico che gestisce l'archivio in cui è conservata la pista di controllo non ha accesso alla pista di controllo e ai dati ivi contenuti senza l'accordo scritto dei legittimi proprietari dei dati, tranne al fine di indagare su potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema a norma dell'articolo 36, lettera b).

*Articolo 39***Accesso da parte delle competenti autorità nazionali**

Un soggetto giuridico che istituisce e gestisce un archivio utilizzato per la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato in uno Stato membro concede alle autorità competenti di tale Stato membro l'accesso a detto archivio e alle informazioni ivi contenute per i seguenti scopi:

- a) supervisione del funzionamento degli archivi e indagine sui potenziali casi di falsificazione;
- b) rimborso;
- c) farmacovigilanza o farmacoepidemiologia.



## CAPO VIII

### **OBBLIGHI DEI TITOLARI DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DEGLI IMPORTATORI PARALLELI E DEI DISTRIBUTORI PARALLELI**

#### *Articolo 40*

##### **Prodotti revocati, ritirati o rubati**

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 *bis* della direttiva 2001/83/CE, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali prende quanto prima le seguenti misure:

- a) assicura la disattivazione dell'identificativo univoco di un medicinale che deve essere richiamato o ritirato in ciascun archivio nazionale o sovranazionale utilizzato sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui deve avere luogo il richiamo o il ritiro;
- b) assicura la disattivazione dell'identificativo univoco, se noto, di un medicinale rubato, in ciascun archivio nazionale o sovranazionale in cui sono conservate informazioni su tale prodotto;
- c) indica negli archivi di cui alle lettere a) e b) che tale prodotto è stato richiamato, ritirato o rubato, se pertinente.

#### *Articolo 41*

##### **Prodotti forniti a titolo di campioni gratuiti**

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che intende fornire uno dei suoi medicinali a titolo di campione gratuito in conformità all'articolo 96 della direttiva 2001/83/CE indica, qualora tale prodotto presenti le caratteristiche di sicurezza, che si tratta di un campione gratuito nel sistema di archivi e garantisce la disattivazione del suo identificativo univoco prima di fornirlo alle persone autorizzate a prescriberlo.

#### *Articolo 42*

##### **Eliminazione di identificativi univoci dal sistema di archivi**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 *bis* della direttiva 2001/83/CE, il soggetto responsabile dell'immissione di tali medicinali sul mercato non carica nel sistema di archivi nessun identificativo univoco prima di aver eliminato dal sistema, se presenti, gli identificativi univoci più vecchi contenenti lo stesso codice del prodotto e lo stesso numero di serie dell'identificativo univoco da caricare.



## CAPO IX

## OBBLIGHI DELLE COMPETENTI AUTORITÀ NAZIONALI

*Articolo 43***Informazioni che le competenti autorità nazionali sono tenute a fornire**

Le competenti autorità nazionali mettono a disposizione dei titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio, dei fabbricanti, dei grossisti, dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che ne fanno richiesta le seguenti informazioni:

- a) i medicinali immessi sul mercato nel loro territorio che presentano le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE e del presente regolamento;
- b) i medicinali soggetti a prescrizione o a rimborso per i quali l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco è esteso ai fini del rimborso o della farmacovigilanza, in conformità all'articolo 54 *bis*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE;
- c) i medicinali per i quali l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni è esteso ai fini della sicurezza dei pazienti, in conformità all'articolo 54 *bis*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

*Articolo 44***Supervisione del sistema di archivi**

1. Le competenti autorità nazionali controllano il funzionamento di un archivio fisicamente situato nel loro territorio al fine di verificare, se necessario mediante ispezioni, che l'archivio e il soggetto giuridico responsabile della sua costituzione e della sua gestione siano conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

2. Una competente autorità nazionale può delegare uno degli obblighi impostole in forza del presente articolo all'autorità competente di un altro Stato membro o a terzi, mediante un accordo scritto.

3. Qualora un archivio che non è situato fisicamente nel territorio di uno Stato membro sia utilizzato al fine di verificare l'autenticità dei medicinali immessi sul mercato in tale Stato membro, l'autorità competente di tale Stato membro può supervisionare un'ispezione dell'archivio o effettuare un'ispezione indipendente, previo accordo dello Stato membro nel quale l'archivio è situato fisicamente.

4. Una competente autorità nazionale comunica i rapporti relativi all'attività di supervisione all'Agenzia europea per i medicinali, che li mette a disposizione di altre competenti autorità nazionali e della Commissione.

5. Le competenti autorità nazionali possono contribuire alla gestione di ciascun archivio utilizzato per l'identificazione dei medicinali nonché la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato nel territorio del proprio Stato membro.

Le competenti autorità nazionali possono partecipare al consiglio di amministrazione dei soggetti giuridici che gestiscono tali archivi, purché non siano superiori a un terzo dei membri del consiglio.

**▼B**

## CAPO X

**ELENCHI DI DEROGHE E NOTIFICHE ALLA COMMISSIONE***Articolo 45***Elenchi di deroghe all'obbligo di presentare o no le caratteristiche di sicurezza**

1. L'elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza figura nell'allegato I del presente regolamento.
2. L'elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza figura nell'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 46***Notifiche alla Commissione**

1. Le competenti autorità nazionali notificano alla Commissione i medicinali non soggetti a prescrizione che ritengono a rischio di falsificazione non appena vengano a conoscenza di tale rischio. A tal fine, utilizzano il modulo che figura nell'allegato III del presente regolamento.
2. Le competenti autorità nazionali possono informare la Commissione dei medicinali che non considerano a rischio di falsificazione. A tal fine, utilizzano il modulo che figura nell'allegato IV del presente regolamento.
3. Ai fini delle notifiche di cui ai paragrafi 1 e 2, le competenti autorità nazionali effettuano una valutazione dei rischi di falsificazione e dei rischi derivanti dalla falsificazione di tali prodotti tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.
4. Nel presentare alla Commissione le notifiche di cui al paragrafo 1, le competenti autorità nazionali forniscono inoltre elementi di prova e una documentazione a sostegno dell'esistenza di casi di falsificazione.

**▼M2***Articolo 47***Valutazione delle notifiche**

Qualora in seguito a una notifica di cui all'articolo 46 la Commissione o uno Stato membro ritenga, sulla base delle vittime o dei ricoveri ospedalieri di persone nell'Unione dovuti a un'esposizione ai medicinali falsificati, che sia necessario agire rapidamente per proteggere la salute pubblica, la Commissione valuta la notifica quanto prima e al più tardi entro 45 giorni.



## CAPO XI

## DISPOSIZIONI TRANSITORIE ED ENTRATA IN VIGORE

*Articolo 48***Misure transitorie**

I medicinali destinati alla vendita o alla distribuzione in uno Stato membro senza le caratteristiche di sicurezza, prima della data di applicazione delle disposizioni del presente regolamento in tale Stato membro, e senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in tale Stato membro fino alla loro data di scadenza.

*Articolo 49***Applicazione negli Stati membri già dotati di sistemi per la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni**

1. Ciascuno degli Stati membri di cui all'articolo 2, punto 2, secondo comma, lettera b), seconda frase, della direttiva 2011/62/UE, notifica alla Commissione la data a partire dalla quale gli articoli da 1 a 48 del presente regolamento si applicano nel suo territorio in conformità all'articolo 50, terzo comma. La notifica è effettuata al più tardi entro 6 mesi prima di tale applicazione.

2. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso per ciascuna delle date comunicate in conformità al paragrafo 1.

*Articolo 50***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 9 febbraio 2019.

Gli Stati membri di cui all'articolo 2, punto 2, secondo comma, lettera b), seconda frase, della direttiva 2011/62/UE applicano tuttavia gli articoli da 1 a 48 del presente regolamento al più tardi a decorrere dal 9 febbraio 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼ **B**

## ALLEGATO I

**Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 1**

Nome della sostanza attiva o della categoria di medicinali	Forma farmaceutica	Dosaggio	Osservazioni
Medicinali omeopatici	Tutte	Tutti	
Generatori di radionuclidi	Tutte	Tutti	
Kit	Tutte	Tutti	
Precursori di radionuclidi	Tutte	Tutti	
Medicinali per terapia avanzata contenenti o costituiti da tessuti o cellule	Tutte	Tutti	
Gas medicinali	Gas medicinale	Tutti	
Soluzioni per nutrizione parenterale il cui codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) inizia con B05BA	Soluzione per infusione	Tutti	
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico il cui codice ATC inizia con B05BB	Soluzione per infusione	Tutti	
Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica il cui codice ATC inizia con B05BC	Soluzione per infusione	Tutti	
Additivi per soluzioni endovena il cui codice ATC inizia con B05X	Tutte	Tutti	
Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, il cui codice ATC inizia con V07AB	Tutte	Tutti	
Mezzi di contrasto il cui codice ATC inizia con V08	Tutte	Tutti	
Test allergologici il cui codice ATC inizia con V04CL	Tutte	Tutti	
Estratti allergenici il cui codice ATC inizia con V01AA	Tutte	Tutti	
▼ <b>M2</b> Cicatrizzanti con codice ATC D03AX	Larve di mosca		

**▼B***ALLEGATO II*

**Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 2**

Nome della sostanza attiva o della categoria di medicinali	Forma farmaceutica	Dosaggio	Osservazioni
omeprazolo	capsule gastroresistenti dure	20 mg	
omeprazolo	capsule gastroresistenti dure	40 mg	

▼B

## ALLEGATO III

Notifica alla Commissione europea dei medicinali non soggetti a prescrizione ritenuti a rischio di falsificazione, a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Stato membro:	Denominazione dell'autorità competente:
---------------	-----------------------------------------

N. voce	Sostanza attiva (denominazione comune)	Forma farmaceutica	Dosaggio	Codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico)	Elementi giustificativi (fornire elementi di prova dell'esistenza di uno o più casi di falsificazione nella catena di fornitura legale e indicare la fonte delle informazioni).
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

*Nota:* Il numero di voci non è vincolante.

▼B

## ALLEGATO IV

Notifica alla Commissione europea dei medicinali non ritenuti a rischio di falsificazione, a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Stato membro:	Denominazione dell'autorità competente:
---------------	-----------------------------------------

N. voce	Sostanza attiva (denominazione comune)	Forma farmaceutica	Dosaggio	Codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico)	Osservazioni/Informazioni supplementari
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

*Nota:* Il numero di voci non è vincolante.