

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiuo dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2016/161

2015 m. spalio 2 d.

kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 32, 2016 2 9, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► <u>M1</u>	2021 m. sausio 13 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/457	L 91	1	2021 3 17
► <u>M2</u>	2021 m. liepos 7 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1686	L 332	1	2021 9 21
► <u>M3</u>	2021 m. gruodžio 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/315	L 55	33	2022 2 28

**KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2016/161****2015 m. spalio 2 d.****kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB****(Tekstas svarbus EEE)****I SKYRIUS****DALYKAS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS***1 straipsnis***Dalykas**

Šiuo reglamentu nustatoma:

- a) unikalios identifikatoriaus, kuris suteikia galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, charakteristikos ir techninės specifikacijos;
- b) apsaugos priemonių tikrinimo būdai;
- c) nuostatos dėl kaupyklų sistemos, kurioje turi būti saugoma informacija apie apsaugos priemones, sukūrimo, valdymo ir prieinamumo;
- d) sąrašas, kuriame išvardyti receptiniai vaistai ir kategorijos receptinių vaistų, ant kurių pakuotės neturi būti apsaugos priemonių;
- e) sąrašas, kuriame išvardyti nereceptiniai vaistai ir kategorijos nereceptinių vaistų, ant kurių pakuotės turi būti apsaugos priemonės;
- f) nacionalinių kompetentingų institucijų pranešimo Komisijai apie nereceptinius vaistus, kuriems, jų nuomone, kyla falsifikacijos rizika, ir apie receptinius vaistus, kuriems, jų nuomone, falsifikacijos rizika nekyla, tvarka, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies b punkte nustatytus kriterijus;
- g) šio straipsnio f punkte nurodytų pranešimų skubaus vertinimo ir atitinkamų sprendimų priėmimo tvarka.

*2 straipsnis***Taikymo sritis**

- 1. Šis reglamentas taikomas:
 - a) receptiniams vaistams, ant kurių pakuotės pagal Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalį turi būti apsaugos priemonės, jeigu tie vaistai neįtraukti į šio reglamento I priede pateiktą sąrašą;
 - b) nereceptiniams vaistams, įtrauktiems į šio reglamento II priede pateiktą sąrašą;

▼B

c) vaistams, kuriuos valstybės narės, vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 5 dalimi, įtraukė į išplėstą reikalavimo naudoti unikalų identifikatorių arba apsauginį įtaisą taikymo sritį.

2. Įgyvendinant šį reglamentą, jeigu šio reglamento nuostatoje kalbama apie pakuotę, ji taikoma išorinei pakuotei arba, jeigu vaistas neturi išorinės pakuotės, – jo vidinei pakuotei.

*3 straipsnis***Apibrėžtys**

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys nustatytos Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje.

2. Vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) unikalus identifikatorius – apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti vaisto autentiškumą ir identifikuoti atskiras vaisto pakuotes;
- b) apsauginis įtaisas – apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti, ar vaisto pakuotė nebuvo praimta;
- c) unikalaus identifikatoriaus deaktivavimas – operacija, kurią atliekant aktyvus šio reglamento 31 straipsnyje nurodytoje kaupyklų sistemoje saugomo unikalaus identifikatoriaus statusas pakeičiamas į statusą, kuris nebeleidžia sėkmingai patikrinti to unikalaus identifikatoriaus autentiškumo;

▼M3

d) aktyvus unikalus identifikatorius – unikalus identifikatorius, kuris nebuvo deaktivintas arba kurio deaktivavimas panaikintas, ir kuris nebuvo pažymėtas kaip „ne Sąjungos pakuotė“, kaip nurodyta 36 straipsnio p punkte;

▼B

- e) aktyvus statusas – 31 straipsnyje nurodytoje kaupyklų sistemoje saugomo aktyvaus unikalaus identifikatoriaus statusas;
- f) sveikatos priežiūros įstaiga – ligoninė, stacionarinio ar ambulatorinio gydymo paslaugas teikianti klinika arba sveikatos priežiūros centras.

II SKYRIUS

UNIKALIAUS IDENTIFIKATORIAUS TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS*4 straipsnis***Unikalų identifikatorių sudaranti informacija**

Gamintojas paženkliną vaisto pakuotę unikaliu identifikatoriumi, atitinkančiu toliau nurodytas technines specifikacijas.

- a) Unikalus identifikatorius yra skaitmenų arba raidžių ir skaitmenų seka, skirta tik vienai konkrečiai vaisto pakuotei ir yra unikali tai pakuotei.

▼ B

- b) Unikalių identifikatorių sudaro šie duomenų elementai:
- i) kodas, suteikiantis galimybę nustatyti bent vaisto, paženklinto unikaliu identifikatoriumi, pavadinimą, bendrinį pavadinimą, farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį ir pakuotės tipą („produkto kodas“);
 - ii) iš ne daugiau kaip 20 ženklų sudaryta skaitmenų arba raidžių ir skaitmenų seka, generuota taikant deterministinį arba nedeterministinį randomizacijos algoritmą („nuoseklusis numeris“);
 - iii) nacionalinis kompensavimo numeris arba kitas nacionalinis vaisto identifikacinis numeris, jeigu to reikalauja valstybė narė, kurioje tą vaistą ketinama pateikti rinkai;
 - iv) serijos numeris;
 - v) tinkamumo vartoti pabaigos data.
- c) Tikimybė, kad nuoseklusis numeris bus atspėtas, yra labai nedidelė ir bet kuriuo atveju ne didesnė kaip 1 iš 10 000.
- d) Ženklų seka, kurią sudaro produkto kodas ir nuoseklusis numeris, taikoma tik vienai konkrečiai vaisto pakuotei ne mažiau kaip metus po ant pakuotės nurodytos tinkamumo vartoti pabaigos datos arba penkerius metus po pakuotės išleidimo pardavimui arba platinimui pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 3 dalį, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra ilgesnis.
- e) Jeigu nacionalinis kompensavimo numeris arba kitas nacionalinis vaisto identifikacinis numeris yra įtrauktas į produkto kodą, jo nebūtina kartoti unikaliame identifikatoriuje.

*5 straipsnis***Unikalaus identifikatoriaus laikmena**

1. Unikalių identifikatorių gamintojai užkoduoja dvimačiu brūkšniu kodu.
2. Brūkšninis kodas yra kompiuterio skaitomas Data Matrix tipo su klaidų nustatymo ir ištaisymo galimybėmis, ekvivalentiškomis ar geresnėmis, nei yra naudojamos Data Matrix ECC200 kodo versijoje. Tarptautinės standartizacijos organizacijos ir Tarptautinės elektrotechnikos komisijos (ISO/IEC) patvirtintą standartą 16022:2006 atitinkantys brūkšniniai kodai laikomi atitinkančiais šioje dalyje nustatytus reikalavimus.
3. Gamintojai išspausdina brūkšninį kodą ant lygaus, vientiso ir nedidelio atspindžio pakuotės paviršiaus.
4. *Data Matrix* kodu užkoduoto unikalaus identifikatoriaus atitinka tarptautiniu mastu pripažįstamą, standartizuotą duomenų sintaksę ir semantiką („kodavimo sistemą“), o tai suteikia galimybę naudojant įprastus brūkšninio kodo skaitymo įrenginius identifikuoti ir tiksliai dekoduoti visus duomenų elementus, iš kurių sudarytas unikalus identifikatorius. Kodavimo sistema apima duomenų identifikatorius arba prie-taikų identifikatorius ar kitas ženklų sekas, kuriomis žymima unikalaus identifikatoriaus kiekvieno atskiro duomenų elemento sekos pradžia ir pabaiga ir apibrėžiama tuose duomenų elementuose esanti informacija. Unikalus identifikatoriai, kurių kodavimo sistema atitinka standartą ISO/IEC 15418:2009, laikomi atitinkančiais šioje dalyje nustatytus reikalavimus.

▼ B

5. Produkto kodas, užkoduotas Data Matrix kodu kaip unikalus identifikatoriaus duomenų elementu, sudaromas pagal kodavimo sistemą ir prasideda tai kodavimo sistemai būdingais simboliais. Taip pat jame nurodomi ženklai ar ženklų sekos, kuriomis nurodoma, kad tas produktas yra vaistas. Galutinis kodas sudarytas iš mažiau nei 50 ženklų ir yra visuotinai unikalus. Produkto kodai, atitinkantys standartus ISO/IEC 15459–3:2014 ir ISO/IEC 15459–4:2014, laikomi atitinkančiais šioje dalyje nustatytus reikalavimus.

6. Jei būtina, tą patį unikalų identifikatorių galima užkoduoti naudojant skirtingas kodavimo sistemas, jeigu tai netrukdo dekoduoti unikalus identifikatoriaus. Tokiu atveju unikalus identifikatorius turi būti sudarytas iš standartizuotų ženklų, kurie suteikia galimybę nustatyti unikalus identifikatoriaus pradžią ir pabaigą, taip pat kiekvienos kodavimo sistemos pradžią ir pabaigą. Jei naudojamos kelios kodavimo sistemos, unikalūs identifikatoriai, atitinkantys standartą ISO/IEC 15434:2006, laikomi atitinkančiais šioje dalyje nustatytus reikalavimus.

*6 straipsnis***Dvimačio brūkšninio kodo spausdinimo kokybė**

1. Gamintojai vertina *Data Matrix* kodų spausdinimo kokybę bent pagal šiuos *Data Matrix* kodo parametrus:

- a) šviesių ir tamsių segmentų kontrastą;
- b) šviesių ir tamsių segmentų atspindžio faktoriaus vienodumą;
- c) ašinį nevienodumą;
- d) tinklelio nevienodumą;
- e) nepanaudotą klaidų ištaisymo pajėgumą;
- f) ištaisytą rašto sugadinimą;
- g) galimybę dekoduoti *Data Matrix* kodu taikant pamatinį dekodavimo algoritmą.

2. Gamintojai nustato minimaliuosius spausdinimo kokybės reikalavimus, kuriais užtikrinama galimybė tiksliai nuskaityti *Data Matrix* kodu visuose tiekimo grandinės etapuose ne mažiau kaip metus po ant pakuotės nurodytos tinkamumo vartoti pabaigos datos arba penkerius metus po pakuotės išleidimo pardavimui arba platinimui pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 3 dalį, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra ilgesnis.

3. Spausdinant *Data Matrix* kodus, gamintojų užtikrinama spausdinimo kokybė atitinka bent 2 dalyje nurodytus minimaliuosius kokybės reikalavimus.

4. Spausdinimo kokybė, kuri pagal standartą ISO/IEC 15415:2011 vertinama ne mažiau kaip 1,5 balo, laikoma atitinkančia šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus.

▼B*7 straipsnis***Žmogui perskaitoma forma**

1. Toliau nurodytus unikalų identifikatoriaus duomenų elementus gamintojai spausdina ant pakuotės žmogui perskaitoma forma:

- a) produkto kodą;
- b) nuoseklųjį numerį;
- c) nacionalinį kompensavimo numerį arba kitą nacionalinį vaisto identifikacinį numerį, jeigu to reikalauja valstybė narė, kurioje vaistą ketinama pateikti rinkai, ir jis neišspausdintas kitoje pakuotės dalyje.

2. Pirmą dalį netaikoma, kai dviejų ilgiausių pakuotės matmenų suma yra lygi arba mažesnė nei 10 cm.

3. Jeigu pakuotės matmenys suteikia tokią galimybę, žmogui perskaitoma forma išreikšti duomenų elementai pateikiami greta dvimačio brūkšninio kodo, kuriame saugomas unikalų identifikatorius.

*8 straipsnis***Papildoma informacija dvimačiame brūkšniniame kode**

Gamintojai gali į dvimatį brūkšninį kodą, kuriame saugomas unikalų identifikatorius, įtraukti ne tik unikalų identifikatorių, bet ir kitą informaciją, jeigu kompetentinga institucija leidžia tai daryti pagal Direktyvos 2001/83/EB V antraštinės dalies nuostatas.

*9 straipsnis***Brūkšniniai kodai ant pakuotės**

Ant vaistų pakuotės, ant kurios pagal Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnį turi būti apsaugos priemonės, negali būti kitų vaistų identifikavimo ir autentiškumo patikrinimo tikslais naudojamų matomų dvimačių brūkšninių kodų, išskyrus dvimatį brūkšninį kodą, kuriame saugomas unikalų identifikatorius.

III SKYRIUS

BENDROSIOS APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMO NUOSTATOS*10 straipsnis***Apsaugos priemonių tikrinimas**

Tikrindami apsaugos priemones, gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, patikrina:

- a) unikalų identifikatoriaus autentiškumą;
- b) apsauginio įtaiso vientisumą.

*11 straipsnis***Unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimas**

Tikrindami unikalaus identifikatoriaus autentiškumą gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, sutikrina unikalų identifikatorių su 31 straipsnyje nurodytoje kaupyklų sistemoje saugomais unikaliais identifikatoriais. Unikalus identifikatorius laikomas autentišku, jei kaupyklų sistemoje yra aktyvus unikalus identifikatorius su produkto kodu ir nuosekliuoju numeriu, kurie yra tapatūs tikrinamo unikalaus identifikatoriaus produkto kodui ir nuosekliajam numeriui.

*12 straipsnis***Deaktyvinti unikalūs identifikatoriai**

Vaisto, ant kurio pakuotės yra deaktyvintas unikalus identifikatorius, negalima toliau platinti ar tiekti visuomenei, išskyrus atvejus, kai susiklosto bet kuri iš šių aplinkybių:

- a) unikalus identifikatorius deaktyvintas vadovaujantis 22 straipsnio a punktu ir vaistas platinamas siekiant jį eksportuoti į Sąjungai nepriklausančias šalis;
- b) unikalus identifikatorius deaktyvintas prieš pateikiant vaistą visuomenei, vadovaujantis 23, 26, 28 ar 41 straipsniais;
- c) unikalus identifikatorius deaktyvintas vadovaujantis 22 straipsnio b arba c punktu arba 40 straipsniu ir vaistas pateikiamas asmeniui, atsakingam už jo sunaikinimą;
- d) unikalus identifikatorius deaktyvintas vadovaujantis 22 straipsnio d punktu ir vaistas pateikiamas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

*13 straipsnis***Pakartotinis deaktyvinto unikalaus identifikatoriaus statuso aktyvinimas**

1. Gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, gali vėl aktyvinti deaktyvinto unikalaus identifikatoriaus statusą tik jeigu įvykdomos toliau nurodytos sąlygos:

- a) asmeniui, kuris vėl aktyvina unikalaus identifikatoriaus statusą, suteiktas tas pats leidimas arba teisė, kaip ir asmeniui, kuris deaktyvino tą unikalų identifikatorių, ir jie vykdo veiklą tose pačiose patalpose;
- b) unikalaus identifikatoriaus statusas vėl aktyvinamas praėjus ne daugiau kaip dešimt dienų po jo deaktyvinimo;
- c) ant vaisto pakuotės nurodytas tinkamumo vartoti laikas nepasibaigęs;
- d) vaisto pakuotė neužregistruota kaupyklų sistemoje kaip atšaukta, pašalinta iš rinkos, numatyta sunaikinti ar pavogta, ir unikalaus identifikatoriaus statusą vėl aktyvinančio asmens žiniomis, ši pakuotė nepavogta;
- e) vaistas nepateiktas visuomenei.

▼B

2. Vaistų, ant kurių pakuotės yra unikalus identifikatorius, kurio statuso negalima vėl aktyvinti dėl to, kad jis neatitinka 1 dalyje nustatytų sąlygų, negalima gražinti prie tinkamų parduoti atsargų.

IV SKYRIUS

GAMINTOJŲ ATLIEKAMO APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMO IR UNIKALIAUS IDENTIFIKATORIAUS DEAKTYVINIMO BŪDAI*14 straipsnis***Dvimačio brūkšninio kodo tikrinimas**

Apsaugos priemonės ant vaisto pakuotės dedantis gamintojas patikrina, ar dvimatis brūkšninis kodas, kuriame saugomas unikalus identifikatorius, atitinka 5 ir 6 straipsnių nuostatas, jį galima nuskaityti ir jame saugoma teisinga informacija.

*15 straipsnis***Įrašų saugojimas**

Apsaugos priemonės ant vaisto pakuotės dedantis gamintojas saugo įrašus apie kiekvieną savo atliekamą operaciją, susijusią su unikaliu vaisto pakuotės identifikatoriumi, ne mažiau kaip metus po ant tos pakuotės nurodytos tinkamumo vartoti pabaigos datos arba penkerius metus po pakuotės išleidimo pardavimui arba platinimui pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 3 dalį, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra ilgesnis, ir paprašius pateikia tuos įrašus kompetentingoms institucijoms.

*16 straipsnis***Patikrinimai, kuriuos reikia atlikti prieš pašalinant arba pakeičiant apsaugos priemones**

1. Prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas apsaugos priemones pagal Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnį, gamintojas patikrina:

- a) apsauginio įtaiso vientisumą
- b) unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir deaktyvina jį, jeigu jis pakeičiamas kitu.

2. Gamintojai, turintys leidimą verstis vaistų gamyba pagal Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnį, ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 ⁽¹⁾ 61 straipsnyje nurodytą leidimą gaminti arba į Sąjungą importuoti tiriamuosius vaistus, prieš perpakuodami arba iš naujo paženklindami vaistą, kad jį būtų galima naudoti kaip registruotą tiriamąjį vaistą arba registruotą pagalbinį vaistą, tikrina ant vaisto pakuotės esančias apsaugos priemones ir deaktyvina unikalų identifikatorių.

⁽¹⁾ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

▼ **B***17 straipsnis***Lygiavertis unikalus identifikatorius**

Žymėdamas vaistų pakuotę lygiaverčiu unikaliu identifikatoriumi atitiktis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio 1 dalies b punkto nuostatomis tikslais, gamintojas patikrina, ar unikalus identifikatorius, kuriuo žymima pakuotė, struktūra ir jį sudaranti informacija atitinka valstybėje narėje, kurioje tą vaistą numatoma pateikti rinkai, nustatytus reikalavimus, susijusius su produkto kodu ir nacionaliniu kompensavimo numeriu ar kitu nacionaliniu vaisto identifikaciniu numeriu, kad būtų galima patikrinti to unikalus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti.

*18 straipsnis***Veiksmai, kurių turi imtis gamintojai, jei pakuotė buvo pažeista arba įtarus, kad vaistai falsifikuoti**

Jeigu gamintojas pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemones, nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, gamintojas neišleidžia vaisto pardavimui arba platinimui ir nedelsdamas informuoja apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.

*19 straipsnis***Didmeniniu būdu savo produktus platinančiam gamintojui taikomos nuostatos**

Jeigu gamintojas platina savo produktus didmeniniu būdu, be 14–18 straipsnių, jam taip pat taikomas 20 straipsnio a punktas bei 22, 23 ir 24 straipsniai.

V SKYRIUS

DIDMENININKŲ ATLIEKAMO APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMO IR UNIKALĀUS IDENTIFIKATORIAUS DEAKTYVINIMO BŪDAI▼ **M3***20 straipsnis***Didmenininkų atliekamas unikalus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimas**

Didmenininkas patikrina bent šių fiziškai turimų vaistų unikalus identifikatoriaus autentiškumą:

- a) vaistų, kuriuos jam grąžina asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, arba kitas didmenininkas;
- b) vaistų, gautų iš didmenininko, kuris nėra nei gamintojas, nei rinkodaros leidimą turintis didmenininkas, nei didmenininkas, kurį rinkodaros leidimo turėtojas rašytine sutartimi paskyrė jo vardu saugoti ir platinti jo rinkodaros leidime nurodytus vaistus.

Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje arba Maltoje įsisteigęs didmenininkas atlieka tinkamus patikrinimus, siekdamas užtikrinti, kad Jungtinės Karalystės rinkai pagamintų ir paženklintų vaistų siuntos atitiktų Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalyje nustatytą reikalavimą turėti apsaugos priemones, kai jos gaunamos iš gamintojo, rinkodaros leidimo

▼ M3

turėtojo ar didmenininko, kurį rinkodaros leidimo turėtojas rašytine sutartimi paskyrė jo vardu saugoti ir platinti jo rinkodaros leidime nurodytus vaistus.

▼ B*21 straipsnis***Nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo 20 straipsnio b punkto**

Vaisto unikalios identifikatoriaus autentiškumo pagal 20 straipsnio b punktą tikrinti nereikia esant vienai iš toliau nurodytų aplinkybių:

- a) keičiasi to vaisto nuosavybės teisių turėtojas, bet fiziškai jį ir toliau turi tas pats didmenininkas;
- b) tas vaistas platinamas valstybės narės teritorijoje, jį paskirstant į du tam pačiam didmenininkui arba juridiniam asmeniui priklausančius sandėlius, bet pardavimas nevyksta.

*22 straipsnis***Didmenininkų atliekamas unikalios identifikatorių deaktyvinimas**

Didmenininkas tikrina toliau nurodytų vaistų unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvina:

- a) vaistų, kuriuos jis ketina platinti Sąjungai nepriklausančiose šalyse;
- b) vaistų, kuriuos jam grąžino asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, arba kitas didmenininkas ir kurių negalima grąžinti prie tinkamų parduoti atsargų;
- c) vaistų, kuriuos ketinama sunaikinti;
- d) vaistų, kuriuos didmenininkas fiziškai turi, mėginius prašo pateikti kompetentingos institucijos;
- e) vaistų, kuriuos jis ketina platinti 23 straipsnyje nurodytiems asmenims ar institucijoms, kai to reikalaujama pagal nacionalinę teisę, vadovaujantis tuo pačiu straipsniu.

▼ M3

Nukrypstant nuo a punkto, iki 2024 m. gruodžio 31 d. įpareigojimas deaktyvinti vaistų, kuriuos didmenininkas ketina platinti už Sąjungos ribų, unikalios identifikatorių netaikomas vaistams, pagamintiems ir paženklinėtiems Jungtinės Karalystės rinkai arba Jungtinės Karalystės rinkai ir Kipro, Airijos arba Maltos rinkoms, kuriuos jis ketina platinti Jungtinėje Karalystėje.

▼ B*23 straipsnis***Nuostatos, suteikiančios galimybę atsižvelgti į valstybių narių tiekimo grandinės ypatumus**

Valstybės narės gali reikalauti, kai tai yra būtina dėl tam tikrų jų teritorijoje veikiančios tiekimo grandinės ypatumų, kad didmenininkas patikrintų vaisto apsaugos priemones ir deaktyvintų jo unikalios identifikatorių, prieš pateikdamas tą vaistą toliau nurodytiems asmenims arba institucijoms:

▼ B

- a) ne sveikatos priežiūros įstaigoje ar vaistinėje veiklą vykdančioms asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei;
- b) veterinarijos gydytojams ir veterinarinių vaistų mažmenininkams;
- c) gydytojams odontologams;
- d) optometrijos ir optikos specialistams;
- e) paramedikams ir greitosios pagalbos darbuotojams;
- f) ginkluotosioms pajėgoms, policijai ir kitoms Vyriausybės institucijoms, kurios kaupia vaistų atsargas civilinės saugos ir nelaimių kontrolės tikslais;
- g) universitetams ir kitoms aukštojo mokslo įstaigoms, kuriose vaistai naudojami mokslinių tyrimų ir švietimo tikslais, išskyrus sveikatos priežiūros įstaigas;
- h) kalėjimams;
- i) mokykloms;
- j) slaugos ligoninėms;
- k) slaugos namams.

*24 straipsnis***Veiksmai, kurių turi imtis didmenininkai, jei pakuotė buvo pažeista arba įtarus, kad vaistai falsifikuoti**

Jeigu didmenininkas pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemones, nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, didmenininkas netiekia arba neeksportuoja to vaisto. Didmenininkas nedelsdamas informuoja apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.

VI SKYRIUS

ASMENŲ, TURINČIŲ LEIDIMĄ ARBA ĮGALIOTŲ TIEKTI VAISTUS VISUOMENEI, ATLIEKAMO APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMO IR UNIKALIAUS IDENTIFIKATORIAUS DEAKTYVINIMO BŪDAI*25 straipsnis***Asmenų, turinčių leidimą arba įgaliotų tiekti vaistus visuomenei, pareigos**

1. Asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pateikdami vaistą visuomenei tikrina visų visuomenei tiekiamų vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, apsaugos priemonės ir deaktyvina jų unikalų identifikatorių.

2. Nepaisant 1 dalies, sveikatos priežiūros įstaigoje veiklą vykdančias asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, gali atlikti tokį tikrinimą ir deaktyvinti unikalų identifikatorių bet kuriuo metu, kai vaistas fiziškai yra sveikatos priežiūros įstaigoje, jei nuo vaisto pristatymo į sveikatos priežiūros įstaigą iki jo pateikimo visuomenei vaistas nėra parduodamas.

▼B

3. Siekdami patikrinti vaisto unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti, asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, prisijungia prie 31 straipsnyje nurodytos kaupyklų sistemos per nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupyklą, aptarnaujančią valstybės narės, kurioje jie turi leidimą arba yra įgalioti tiekti vaistus, teritoriją.
4. Jie taip pat tikrina toliau nurodytų vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, apsaugos priemonės ir deaktyvina jų unikalų identifikatorių:
 - a) fiziškai turimų vaistų, kurių negalima grąžinti didmenininkams arba gamintojams;
 - b) vaistų, kuriuos šie asmenys fiziškai turi, mėginius prašo pateikti kompetentingos institucijos, vadovaudamosi nacionaline teise;
 - c) vaistų, kuriuos jie tiekia tolesniam naudojimui kaip registruotus tiriamuosius vaistus arba registruotus pagalbinius vaistus, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 9 ir 10 punktuose.

*26 straipsnis***Nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo 25 straipsnio**

1. Asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, atleidžiami nuo pareigos tikrinti vaistų, kurie pagal Direktyvos 2001/83/EB 96 straipsnį pateikiami jiems kaip nemokami pavyzdžiai, apsaugos priemonės ir deaktyvinti jų unikalų identifikatorių.
2. Ne sveikatos priežiūros įstaigoje ar vaistinėje veiklą vykdančias asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, atleidžiami nuo pareigos tikrinti vaistų apsaugos priemonės ir deaktyvinti jų unikalų identifikatorių, jeigu pagal nacionalinę teisę tokia pareiga nustatyta didmenininkams vadovaujantis 23 straipsniu.
3. Nepaisant 25 straipsnio, valstybės narės gali nuspręsti, kai tai yra būtina dėl tam tikrų jų teritorijoje veikiančios tiekimo grandinės ypatumų, atleisti sveikatos priežiūros įstaigoje veiklą vykdančius asmenis, turinčius leidimą arba įgaliotus tiekti vaistus visuomenei, nuo pareigų tikrinti ir deaktyvinti unikalų identifikatorių, jeigu įvykdomos toliau nurodytos sąlygos:
 - a) asmuo, turintis leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei, gauna vaistą su unikaliu identifikatoriumi iš didmenininko, kuris priklauso tam pačiam juridiniam asmeniui, kaip ir sveikatos priežiūros įstaiga;
 - b) unikalų identifikatorių tikrina ir deaktyvina didmenininkas, tiekiantis vaistą sveikatos priežiūros įstaigai;
 - c) vaistą tiekiantis didmenininkas neparduoda vaisto tai sveikatos priežiūros įstaigai;
 - d) vaistas tiekiamas visuomenei toje sveikatos priežiūros įstaigoje.

▼ M3

4. Iki 2024 m. gruodžio 31 d. Jungtinės Karalystės institucijos, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, gali netaikyti įpareigojimo tikrinti vaisto apsaugos priemonės ir deaktyvinti jo unikalų identifikatorių, kai vaistas tiekiamas asmenims arba institucijoms, išvardytiems 23 straipsnyje, atsižvelgiant į Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, rinkai skirtus vaistus, tiekiamus iš kitose Jungtinės Karalystės dalyse esančių didmenininkų.

▼ B*27 straipsnis***Pareigos, kurias reikia vykdyti taikant nukrypti leidžiančias nuostatas**

Jeigu unikalios identifikatoriaus autentiškumas tikrinamas ir jis deaktyvinamas anksčiau, nei nurodyta 25 straipsnio 1 dalyje, vadovaujantis 23 arba 26 straipsniu, vaistą pateikiant visuomenei tikrinamas apsauginio įtaiso vientisumas.

*28 straipsnis***Pareigos, kurias reikia vykdyti visuomenei pateikiant tik dalį pakuotės kiekio**

Nepaisant 25 straipsnio 1 dalies, jeigu asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, visuomenei pateikia tik dalį vaisto, ant kurio pakuotės yra nedeaktyvintas unikalios identifikatoriaus, pakuotės kiekio, apsaugos priemonės jie tikrina ir tą unikalų identifikatorių deaktyvina tuo metu, kai pakuotė atidaroma pirmą kartą.

*29 straipsnis***Pareigos, kurias reikia vykdyti nesant galimybės patikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumo ir jo deaktyvinti**

Nepaisant 25 straipsnio 1 dalies, jeigu dėl techninių nesklaidumų asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, negali patikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumo ir jo deaktyvinti tuo metu, kad vaistas su tuo unikalios identifikatoriumi pateikiamas visuomenei, tie asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, registruoja unikalų identifikatorių ir, pašalinus techninius nesklaidumus, nedelsdami patikrina autentiškumą ir deaktyvina unikalų identifikatorių.

*30 straipsnis***Veiksmai, kurių turi imtis asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, įtarus, kad vaistai falsifikuoti**

Jeigu asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemonės, nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, tie asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, nepateikia vaisto visuomenei ir nedelsdami informuoja apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.



VII SKYRIUS

KAUPYKLŲ SISTEMOS SUKŪRIMAS, VALDYMAS IR PRIEINAMUMAS

31 straipsnis

Kaupyklų sistemos sukūrimas

1. Kaupyklų sistemą, kurioje, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies e punktu, turi būti saugoma informacija apie apsaugos priemones, sukuria ir valdo vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, gamintojų ir rinkodaros leidimų turėtojų Sąjungoje įsteigtas pelno nesiekiantis (-ys) juridinis (-iai) asmuo (-enys).
2. Kurdamas (-i) kaupyklų sistemą, 1 dalyje nurodytas (-i) juridinis (-iai) asmuo (-enys) konsultuojasi bent su didmenininkais, asmenimis, turinčiais leidimą ar įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei, ir atitinkamomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.
3. Didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei, turi teisę savanoriškai, be atlygio dalyvauti 1 dalyje nurodyto (-ų) juridinio (-ių) asmens (-ų) veikloje.
4. 1 dalyje nurodytas (-i) juridinis (-iai) asmuo (-enys) nereikalauja, kad gamintojai, rinkodaros leidimų turėtojai, didmenininkai arba asmenys, turintys leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei, būtų konkrečios organizacijos ar organizacijų nariai, kad galėtų naudotis kaupyklų sistema.
5. Kaupyklų sistemos išlaidas padengia vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, gamintojai, vadovaudamiesi Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies e punktu.

32 straipsnis

Kaupyklų sistemos struktūra

1. Kaupyklų sistemą sudaro tokios elektroninės kaupyklos:
 - a) centrinis informacijos ir duomenų maršruto parinktuvas („centrinė sistemos kaupykla“);
 - b) kaupyklos, aptarnaujančios vienos valstybės narės teritoriją („nacionalinio lygmens kaupyklos“) arba kelių valstybių narių teritoriją („viršnacionalinio lygmens kaupyklos“). Tos kaupyklos sujungtos su centrine sistemos kaupykla. ►**M3** Kaupyklos, aptarnaujančios teritorijas už Sąjungos ribų, prie centrinės sistemos kaupyklos neprijungiamos. ◀
2. Nacionalinio ir viršnacionalinio lygmens kaupyklų turi būti tiek, kad kiekvienos valstybės teritoriją aptarnautų viena nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupykla.
3. Kaupyklų sistemą sudaro būtinoji informacinių technologijų infrastruktūra ir aparatinė bei programinė įranga, kuri suteikia galimybę atlikti šias užduotis:
 - a) įkelti, sulygtinti, apdoroti, koreguoti ir saugoti informaciją apie apsaugos priemones, kuri suteikia galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti;

▼B

b) identifikuoti atskiras vaistų pakuotes, ant kurių yra apsaugos priemonės, ir patikrinti ant tų pakuočių esančio unikalios identifikatoriaus autentiškumą bei deaktivinti jį bet kuriame teisėtos tiekimo grandinės etape.

4. Kaupyklų sistema apima prietaikų programavimo sąsajas, kurios suteikia galimybę didmenininkams ar asmenims, turintiems leidimą ar įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, naudojantis programine įranga kaupyklų sistemai pateikti užklausas, siekiant patikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir deaktivinti juos kaupyklų sistemoje. Prietaikų programavimo sąsajos taip pat suteikia galimybę nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, vadovaujantis 39 straipsniu, prisijungti prie kaupyklų sistemos naudojantis programine įranga.

Kaupyklų sistema taip pat apima grafines naudotojo sąsajas, kurios suteikia galimybę, vadovaujantis 35 straipsnio 1 dalies i punktu, tiesiogiai prisijungti prie kaupyklų sistemos.

Kaupyklų sistema neapima unikalios identifikatoriaus skaitymui naudojamų brūkšninio kodo skaitymo įrenginių.

*33 straipsnis***Informacijos įkėlimas į kaupyklų sistemą**

1. Rinkodaros teisės turėtojas arba, jei tai yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistai, kurių pakuotė atitiktis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio nuostatomis tikslais paženklinta lygiaverčiu unikalios identifikatoriumi, už tų vaistų pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad 2 dalyje nurodyta informacija būtų įkelta į kaupyklų sistemą, prieš gamintojui išleidžiant vaistą pardavimui arba platinimui, ir kad vėliau ji būtų nuolat atnaujinama.

Ši informacija saugoma visose nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupyklose, aptarnaujančiose valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) vaistą su unikalios identifikatoriumi ketinama pateikti rinkai, teritoriją. Šio straipsnio 2 dalies a–d punktuose nurodyta informacija, išskyrus nuoseklųjį numerį, taip pat saugoma centrinėje sistemos kaupykloje.

2. Į kaupyklų sistemą įkeliama bent ši informacija apie vaistą su unikalios identifikatoriumi:

- a) unikalios identifikatoriaus duomenų elementai, vadovaujantis 4 straipsnio b punktu;
- b) produkto kodo kodavimo sistema;
- c) vaisto pavadinimas ir bendrinis pavadinimas, vaisto farmacinė forma, stiprumas, pakuotės tipas ir pakuotės dydis, vadovaujantis Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 ⁽¹⁾ 25 straipsnio 1 dalies b ir e–g punktuose nurodyta terminologija;
- d) valstybė (-ės) narė (-ės), kurioje (-iose) vaistą ketinama pateikti rinkai;

⁽¹⁾ 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB, vykdymo (OL L 159, 2012 6 20, p. 5).

▼B

- e) jei taikytina, kodą, pagal kurį galima rasti įrašą apie vaistą su unikaliu identifikatoriumi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje;
- f) apsaugos priemonės ant vaisto pakuotės dedančio gamintojo pavadinimas ir adresas;
- g) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimas ir adresas;
- h) didmenininkų, kuriuos rinkodaros leidimo turėtojas rašytine sutartimi paskyrė jo vardu saugoti ir platinti jo rinkodaros leidime nurodytus vaistus, sąrašas.

3. 2 dalyje nurodyta informacija į kaupyklų sistemą įkeliami arba per centrinę sistemos kaupyklą, arba per nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklą.

Jeigu informacija įkeliami per centrinę sistemos kaupyklą, centrinėje sistemos kaupykloje saugoma 2 dalies a–d punktuose nurodytos informacijos, išskyrus nuoseklųjį numerį, kopija, ir visa informacija iš jos perduodama visoms nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupykloms, aptarnaujančioms valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) vaistą su unikaliu identifikatoriumi ketinama pateikti rinkai, teritoriją.

Jeigu informacija įkeliami per nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklą, ta kaupykla centrinei sistemos kaupyklai nedelsdama perduoda 2 dalies a–d punktuose nurodytos informacijos, išskyrus nuoseklųjį numerį, kopiją, naudodama centrinėje sistemos kaupykloje nustatytą duomenų formatą ir laikydamasi joje nustatytų keitimosi duomenimis specifikacijų.

4. 2 dalyje nurodyta informacija saugoma kaupyklose, į kurias ji buvo iš pradžių įkelta, ne mažiau kaip metus po vaisto tinkamumo vartoti pabaigos datos arba penkerius metus po vaisto išleidimo pardavimui arba platinimui pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 3 dalį, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra ilgesnis.

34 straipsnis

Centrinės sistemos kaupyklos veikimas

1. Visos nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklos, kurios sudaro kaupyklų sistemą, keičiasi duomenimis su centrine sistemos kaupykla, naudodamos centrinėje sistemos kaupykloje nustatytą duomenų formatą ir laikydamasi joje nustatytų keitimosi duomenimis būdų.

2. Jei unikalios identifikatoriaus autentiškumo negalima patikrinti, nes nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupykloje nėra unikalios identifikatoriaus su produkto kodu ir nuosekluoju numeriu, kurie būtų tapatūs tikrinamo unikalios identifikatoriaus produkto kodui ir nuosekliajam numeriui, nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupykla perduoda užklausą centrinei sistemos kaupyklai, kad galėtų patikrinti, ar tas unikalios identifikatorius nesaugomas kitoje kaupyklų sistemos vietoje.

⁽¹⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

▼B

Gavusi užklausą, centrinė sistemos kaupykla, remdamasi joje esančia informacija, nustato visas nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklas, aptarnaujančias valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) vaistą su unikaliu identifikatoriumi ketinta pateikti rinkai, teritoriją, ir perduoda užklausą toms kaupykloms.

Vėliau centrinė sistemos kaupykla perduoda tų kaupyklų atsakymą užklausą pateikusiai kaupyklai.

3. Nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklai pranešus apie unikalios identifikatoriaus statuso pasikeitimą, centrinė sistemos kaupykla užtikrina, kad tas statusas būtų sinchronizuotas visose nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklose, aptarnaujančiose valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) vaistą su unikaliu identifikatoriumi ketinta pateikti rinkai, teritoriją.

4. Gavusi 35 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją centrinė sistemos kaupykla užtikrina, kad vaistų serijų numeriai prieš perpakuojuant juos ar iš naujo paženklinant jų pakuotes ir po to būtų elektroninėmis priemonėmis susieti su deaktyvintų unikalių identifikatorių ir su lygiavėrių unikalių identifikatorių, kuriais iš naujo paženklintos vaistų pakuotės, grupėmis.

*35 straipsnis***Kaupyklų sistemos charakteristikos**

1. Kiekviena kaupyklų sistemai priklausanti kaupykla atitinka visas toliau nurodytas sąlygas:

- a) kaupykla fiziškai įkurta Sąjungos teritorijoje;
- b) kaupykla sukuriama ir valdoma pelno nesiekiančio juridinio asmens, kurį Sąjungoje įsteigia vaistų, ant kurių pakuotės naudojamos apsaugos priemonės, gamintojai ir rinkodaros leidimų turėtojai, taip pat didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą ar įgalioti teikti vaistus visuomenei, jeigu jie nusprendžia dalyvauti tokioje veikloje;
- c) kaupykla yra visiškai sąveiki su kitomis kaupyklomis, kurios sudaro kaupyklų sistemą; įgyvendinant šio skyriaus nuostatas, sąveikumas reiškia visišką kaupyklų funkcijų sujungimą į vieną visumą ir keitimąsi duomenimis tarp kaupyklų elektroninėmis priemonėmis, nepaisant to, kas yra paslaugų teikėjas;
- d) kaupykla suteikia galimybę gamintojams, didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą ar įgaliotiems teikti vaistus visuomenei, elektroninėmis priemonėmis patikimai identifikuoti atskiras vaistų pakuotes ir patikrinti jų autentiškumą, vadovaujantis šiame reglamente nustatytais reikalavimais;
- e) kaupykloje įdiegtos prietaikų programavimo sąsajos, kurios suteikia galimybę perduoti duomenis ir jais keistis naudojant programinę įrangą, kurią įsidiėgė didmenininkai, asmenys, turintys leidimą arba įgalioti teikti vaistus visuomenei, ir, kai taikytina, nacionalinės kompetentingos institucijos;
- f) kai didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą ar įgalioti teikti vaistus visuomenei, kaupyklai pateikia užklausą, kad galėtų patikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti, kaupyklos atsakymo pateikimo laikas, neatsižvelgiant į interneto ryšio spartą, ne

▼B

mažiau kaip 95 % užklausų atveju yra trumpesnis nei 300 milisekundžių. Kaupyklos eksploatacinis efektyvumas suteikia galimybę didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą ar įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, vykdyti savo veiklą be didelių vėlavimų;

- g) kaupykla saugo išsamius įrašus (audito seką) apie visas operacijas, susijusias su unikaliu identifikatoriumi, apie naudotojus, atliekančius tas operacijas, ir apie tų operacijų pobūdį; audito seka sukuriamą, kai unikalūs identifikatoriai įkeliami į kaupyklą, ir tęsiama ne mažiau kaip metus po vaisto su unikaliu identifikatoriumi tinkamumo vartoti pabaigos datos arba penkerius metus po vaisto išleidimo pardavimui arba platinimui pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 3 dalį, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis ilgesnis;
- h) vadovaujantis 38 straipsnio nuostatomis, kaupyklos struktūra užtikrina asmens duomenų ir konfidencialios verslo informacijos apsaugą, taip pat duomenų, kuriuos gamintojai, rinkodaros leidimų turėtojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, sukuria naudodamiesi ta kaupykla, nuosavybės teises ir konfidencialumą;
- i) kaupykloje įdiegtos grafinės naudotojo sąsajos, suteikiančios galimybę tiesiogiai prisijungti šiems pagal 37 straipsnio b punktą patikrintiems naudotojams:
 - i) didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, kai jie siekia patikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir deaktivinti jį, iškilus nesklandumų dėl jų įsidiętos programinės įrangos veikimo;
 - ii) nacionalinėms kompetentingoms institucijoms 39 straipsnyje nurodytais tikslais

2. Jeigu nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupykloje pasikeičia vaisto, kurį ketinama pateikti rinkai daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, unikalios identifikatoriaus statusas, ta kaupykla nedelsdama informuoja centrinę sistemą kaupyklą apie statuso pasikeitimą, išskyrus tuos atvejus, kai unikalų identifikatorių, vadovaudamiesi 40 ar 41 straipsniu, deaktivina rinkodaros leidimų turėtojai.

3. Nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupyklos neleidžia įkelti ar saugoti unikalios identifikatoriaus, jei jį sudarantis produkto kodas ir nuoseklusis numeris yra tokie patys, kaip kito kaupykloje jau saugomo unikalios identifikatoriaus.

4. Kiekvienos perpakuotų vaistų ar iš naujo paženklintų vaistų pakuočių, kurios atitiktis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio nuostatomis tikslais buvo paženklintos lygiaverčiais unikalios identifikatoriais, serijos atveju už vaisto pateikimą rinkai atsakingas asmuo centrinę sistemą kaupyklą informuoja apie pakuočių, kurias numatoma perpakuoti arba iš naujo paženklinti, serijos numerį arba pakuočių skaičius ir apie unikalios identifikatoriaus ant tų pakuočių. Be to, jis informuoja centrinę sistemą kaupyklą apie perpakuotų ar iš naujo paženklintų pakuočių grupės serijos numerį ir apie lygiaverčius unikalios identifikatoriaus ant tos serijos pakuočių.

*36 straipsnis***Kaupyklų sistemos operacijos**

Kaupyklų sistema leidžia atlikti bent šias operacijas:

- a) pakartotinai tikrinti aktyvaus unikalaus identifikatoriaus autentiškumą pagal 11 straipsnio nuostatas;
- b) skelbti pavojų sistemoje ir terminale, kuriame tikrinamas unikalaus identifikatoriaus autentiškumas, kai, atlikus tokį patikrinimą, nepavyksta patvirtinti unikalaus identifikatoriaus autentiškumo pagal 11 straipsnio nuostatas. Sistemoje toks įvykis pažymimas kaip galimas falsifikacijos atvejis, išskyrus tuos atvejus, kai sistemoje nurodoma, kad vaistas atšauktas, pašalintas iš rinkos arba numatytas sunaikinti;
- c) deaktyvinti unikalų identifikatorių, vadovaujantis šiame reglamente nustatytais reikalavimais;
- d) atlikti kombinuotas vaisto pakuotės su unikaliu identifikatoriumi identifikacijos ir to unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimo ir deaktyvinimo operacijas;
- e) identifikuoti vaisto pakuotę su unikaliu identifikatoriumi bei tikrinti to unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti valstybėje narėje, kuri nėra ta valstybė narė, kurioje vaistas su tuo unikaliu identifikatoriumi buvo pateiktas rinkai;
- f) nuskaityti informaciją, esančią dvimačiame brūkšniniame kode, kuriuo užkoduotas unikalus identifikatorius, identifikuoti vaistą, kuris paženklintas tuo brūkšniniu kodu, ir tikrinti unikalaus identifikatoriaus statusą, neskelbiant šio straipsnio b punkte nurodyto pavojaus;
- g) neprieštaraujant 35 straipsnio 1 dalies h punktui, suteikti galimybę patikrintiems didmenininkams susipažinti su 33 straipsnio 2 dalies h punkte nurodytu didmenininkų sąrašu, kad galėtų sužinoti, ar jiems reikia tikrinti tam tikro vaisto unikalų identifikatorių;
- h) tikrinti unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti, rankiniu būdu pateikus užklausą sistemai dėl unikalaus identifikatoriaus duomenų elementų;
- i) nacionalinių kompetentingų institucijų ir Europos vaistų agentūros prašymu, nedelsiant pateikti informaciją, susijusią su tam tikru unikaliu identifikatoriumi;
- j) rengti ataskaitas, kurios suteikia galimybę kompetentingoms institucijoms patikrinti, ar pavieniai rinkodaros leidimų turėtojai, gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą ar įgalioti tiekti vaistus visuomenei, laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų, arba ištirti galimus falsifikacijos atvejus;

▼ B

- k) keisti unikalios identifikatoriaus statusą iš deaktyvinto į aktyvų, jeigu įvykdomos 13 straipsnyje nurodytos sąlygos;
- l) rodyti, kad unikalios identifikatoriaus deaktyvintas;
- m) rodyti, kad vaistas atšauktas, pašalintas iš rinkos, pavogtas, eksportuotas, nacionalinių kompetentingų institucijų prašymu pateiktas joms kaip mėginys, rinkodaros leidimo turėtojo nurodytas kaip nemokamas pavyzdys arba numatytas sunaikinti;
- n) pagal vaistų serijas susieti informaciją apie pašalintus arba uždengtus unikalios identifikatoriaus su informacija apie lygiavertius unikalios identifikatoriaus, kuriais tie vaistai buvo paženklinėti, laikantis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio nuostatų;
- o) sinchronizuoti unikalios identifikatoriaus statusą nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklose, aptarnaujančiose valstybių narių, kuriose tą vaistą numatoma pateikti rinkai, teritoriją;

▼ M3

- p) skelbti pavojų kaupyklų sistemoje ir terminale, kuriame pagal 11 straipsnį tikrinamas unikalios identifikatoriaus autentiškumas, nurodant, kad pakuotė yra „ne Sąjungos pakuotė“, kai įvykdytos abi šios sąlygos:
 - i) patikrinus nustatoma, kad unikalios identifikatoriaus turintis vaistas pagamintas ir paženklintas Jungtinės Karalystės rinkai arba Jungtinės Karalystės ir Kipro, Airijos arba Maltos rinkoms;
 - ii) patikrinimas atliekamas ne Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje ar Maltoje.

▼ B*37 straipsnis***Kaupyklų sistemai priklausančių kaupyklų sukūrusių ir valdančių juridinių asmenų pareigos**

Visi kaupyklų sistemai priklausančias kaupyklas sukūrę ir valdantys juridiniai asmenys atlieka šiuos veiksmus:

- a) informuoja atitinkamas nacionalines kompetentingas institucijas apie savo ketinimą fiziškai įkurti kaupyklą arba jos dalį jų šalies teritorijoje ir praneša joms, kai kaupykla pradeda veikti;
- b) įgyvendina saugumo procedūras, užtikrinančias, kad prie kaupyklos galėtų prisijungti arba 33 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją galėtų įkelti tik tie naudotojai, kurių tapatybė, atliekamas vaidmuo ir teisėtumas patikrinti;

▼B

- c) nuolat stebi kaupyklą dėl įvykių, įspėjančių apie galimus falsifikacijos atvejus pagal 36 straipsnio b punktą;
- d) numato galimybę nedelsiant ištirti visus vadovaujantis 36 straipsnio b punktu sistemoje pažymėtus galimus falsifikacijos atvejus, o patvirtinus falsifikacijos atvejį – apie pavojų įspėti nacionalines kompetentingas institucijas, Europos vaistų agentūrą ir Komisiją;
- e) reguliariai vykdyti kaupyklos auditus, siekiant patikrinti, ar laikomasi šiame reglamente nustatytų reikalavimų. Pirmus penkerius metus po šio reglamento taikymo valstybėje narėje, kurioje kaupykla fiziškai įkurta, pradžios auditas atliekamas bent kartą per metus, o vėliau – ne rečiau kaip kartą per trejus metus. Paprašius šių auditų rezultatai pateikiami kompetentingoms institucijoms;
- f) kompetentingų institucijų prašymu nedelsdamas suteikia joms galimybę susipažinti su 35 straipsnio 1 dalies g punkte nurodyta audito seka;
- g) kompetentingų institucijų prašymu suteikia joms galimybę susipažinti su 36 straipsnio j punkte nurodytomis ataskaitomis.

*38 straipsnis***Duomenų apsauga ir duomenų nuosavybės teisės**

1. Gamintojai, rinkodaros leidimų turėtojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, yra atsakingi už visus duomenis, kurie sukurti naudojantis kaupyklų sistema ir saugomi audito sekoje. Jiems priklauso tik minėtų duomenų nuosavybės teisės ir prieiga prie tų duomenų, išskyrus informaciją, nurodytą 33 straipsnio 2 dalyje, ir informaciją apie unikalaus identifikatoriaus statusą.
2. Juridinis asmuo, valdantis kaupyklą, kurioje saugoma audito seka, neturi prieigos prie audito sekos ir joje saugojamų duomenų be raštiško teisėtų duomenų savininkų sutikimo, išskyrus tuos atvejus, kai siekiama ištirti vadovaujantis 36 straipsnio b punktu sistemoje pažymėtus galimus falsifikacijos atvejus.

*39 straipsnis***Galimybė nacionalinėms kompetentingoms institucijoms prisijungti prie kaupyklos**

Juridinis asmuo, sukūręs ir valdantis kaupyklą, kuria naudojamasi siekiant patikrinti vaistų, pateiktų valstybės narės rinkai, unikalių identifikatorių autentiškumą arba juos deaktivinti, suteikia galimybę tos valstybės narės kompetentingoms institucijoms prisijungti prie tos kaupyklos ir susipažinti su joje esančia informacija toliau nurodytais tikslais:

- a) vykdant kaupyklų veiklos priežiūrą ir tiriant galimus falsifikacijos atvejus;
- b) kompensavimo klausimais;
- c) farmakologinio budrumo veiklos arba farmakoepidemiologinių tyrimų tikslais.



VIII SKYRIUS

**RINKODAROS LEIDIMŲ TURĖTOJŲ, LYGIAGREČIŲJŲ
IMPORTUOTOJŲ IR LYGIAGREČIŲJŲ PLATINTOJŲ PAREIGOS***40 straipsnis***Atšaukti, iš rinkos pašalinti ar pavogti vaistai**

Rinkodaros teisės turėtojas arba, jei tai yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistai, kurių pakuotė atitiktis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio nuostatomis tikslais paženklinta lygiaverčiu unikaliu identifikatoriumi, už tų vaistų pateikimą rinkai atsakingas asmuo nedelsdamas imasi visų šių priemonių:

- a) užtikrina, kad vaisto, kurį numatoma atšaukti arba pašalinti iš rinkos, unikalus identifikatorius būtų deaktyvintas kiekvienoje nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupykloje, aptarnaujančioje valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) vaistas bus atšauktas arba pašalintas iš rinkos, teritoriją;
- b) užtikrina, kad vaisto, kuris, turimomis žiniomis, buvo pavogtas, unikalus identifikatorius būtų deaktyvintas kiekvienoje nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupykloje, kurioje saugomi duomenys apie tą vaistą;
- c) kai taikytina, a ir b punktuose nurodytose kaupyklose nurodo, kad tas vaistas atšauktas, pašalintas iš rinkos arba pavogtas.

*41 straipsnis***Vaistai, kurie tiekiami kaip nemokami pavyzdžiai**

Rinkodaros leidimo turėtojas, ketinantis kurį nors iš savo vaistų tiekti kaip nemokamą pavyzdį pagal Direktyvos 2001/83/EB 96 straipsnį, jeigu ant to vaisto pakuotės yra apsaugos priemonės, kaupyklų sistemoje nurodo, kad tai yra nemokamas pavyzdys, ir užtikrina, kad, prieš pateikiant šį vaistą asmenims, galintiems išrašyti jo receptą, to vaisto unikalus identifikatorius būtų deaktyvintas.

*42 straipsnis***Unikalių identifikatorių pašalinimas iš kaupyklų sistemos**

Rinkodaros teisės turėtojas arba, jei tai yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistai, kurių pakuotė atitiktis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio nuostatomis tikslais paženklinta lygiaverčiu unikaliu identifikatoriumi, už tų vaistų pateikimą rinkai atsakingas asmuo negali į kaupyklų sistemą įkelti unikalių identifikatorių, iš jos nepašalinęs senesnių unikalių identifikatorių (jei tokių yra), kuriuos sudarantis produkto kodas ir nuoseklusis numeris yra tokie patys, kaip unikalių identifikatorių, kuriuos norima įkelti į sistemą.



IX SKYRIUS

NACIONALINIŲ KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ PAREIGOS

*43 straipsnis***Informacija, kurią turi pateikti nacionalinės kompetentingos institucijos**

Nacionalinės kompetentingos institucijos, rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų, didmenininkų ir asmenų, turinčių leidimą arba įgaliotų tiekti vaistus visuomenei, prašymu, pateikia tokią informaciją;

- a) informaciją apie jų šalies teritorijoje rinkai pateiktus vaistus, ant kurių pakuotės, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punktu, turi būti apsaugos priemonės;
- b) informaciją apie receptinius ar kompensuojamus vaistus, kurių atžvilgiu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 5 dalimi, dėl kompensavimo arba farmakologinio budrumo išplėstas reikalavimas naudoti unikalų identifikatorių;
- c) informaciją apie vaistus, kurių atžvilgiu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 5 dalimi, dėl pacientų saugumo buvo išplėstas reikalavimas naudoti apsauginį įtaisą.

*44 straipsnis***Kaupyklų sistemos priežiūra**

1. Nacionalinės kompetentingos institucijos prižiūri visų savo šalies teritorijoje fiziškai įkurtų kaupyklų veikimą, kad galėtų patikrinti (jei būtina, atliekant patikrinimus), ar kaupykla ir juridinis asmuo, atsakingas už kaupyklos sukūrimą ir valdymą, laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų.

2. Nacionalinė kompetentinga institucija gali pagal rašytinį susitarimą perduoti bet kurias šiame straipsnyje numatytas savo pareigas kitos valstybės narės kompetentingai institucijai arba trečiajai šaliai.

3. Jeigu kaupykla, kuri fiziškai įkurta ne valstybės narės teritorijoje, naudojama siekiant patikrinti vaistų, kurie pateikti rinkai toje valstybėje narėje, autentiškumą, tos valstybės narės kompetentinga institucija gali stebėti kaupyklos patikrinimą arba atlikti nepriklausomą patikrinimą, jeigu tam pritaria valstybė narė, kurioje kaupykla yra fiziškai įkurta.

4. Nacionalinė kompetentinga institucija perduoda priežiūros veiklos ataskaitas Europos vaistų agentūrai, kuri suteikia galimybę su jomis susipažinti kitoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai.

5. Nacionalinės kompetentingos institucijos gali padėti valdyti kaupyklas, kuriomis naudojamosi siekiant identifikuoti vaistus ir patikrinti vaistų, kurie pateikti rinkai jų valstybės narės teritorijoje, unikalų identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti.

Nacionalinės kompetentingos institucijos gali dalyvauti tas kaupyklas valdančių juridinių asmenų valdybos veikloje, sudarydamos ne daugiau kaip trečdalį jos narių.

▼B

X SKYRIUS

**NUKRYPTI LEIDŽIANČIŲ NUOSTATŲ SĄRAŠAI IR PRANEŠIMAI
KOMISIJAI***45 straipsnis***Nuostatų, leidžiančių nukrypti nuo reikalavimo ant pakuotės
naudoti apsaugos priemonės arba jų nenaudoti, sąrašas**

1. Sąrašas, kuriame išvardyti receptiniai vaistai ir kategorijos receptinių vaistų, ant kurių pakuotės neturi būti apsaugos priemonių, pateiktas šio reglamento I priede.
2. Sąrašas, kuriame išvardyti nereceptiniai vaistai ir kategorijos nereceptinių vaistų, ant kurių pakuotės turi būti apsaugos priemonės, pateiktas šio reglamento II priede.

*46 straipsnis***Pranešimai Komisijai**

1. Nacionalinės kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša Komisijai apie nereceptinius vaistus, kuriems, jų nuomone, kyla falsifikacijos rizika, kai tik sužino apie tokią riziką. Šiuo tikslu jos naudoja šio reglamento III priede nustatytą formą.
2. Nacionalinės kompetentingos institucijos gali informuoti Komisiją apie vaistus, kuriems, jų nuomone, falsifikacijos rizika nekyla. Šiuo tikslu jos naudoja šio reglamento IV priede nustatytą formą.
3. 1 ir 2 dalyse nurodytų pranešimų tikslais nacionalinės kompetentingos institucijos, atsižvelgdamos į Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies b punkte išvardytus kriterijus, atlieka tokių vaistų falsifikacijos ir jos keliamos rizikos vertinimą.
4. Pateikdamos 1 dalyje nurodytą pranešimą Komisijai, nacionalinės kompetentingos institucijos jai pateikia įrodymus ir dokumentus, patvirtinančius, kad tokių falsifikavimo atvejų nustatyta.

▼M2*47 straipsnis***Pranešimų vertinimas**

Jeigu, pateikus 46 straipsnyje nurodytą pranešimą, Komisija arba valstybė narė laikosi nuomonės, kad, remiantis Sąjungoje esančių asmenų mirčių arba hospitalizavimo dėl falsifikuotų vaistų poveikio atvejais, būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, Komisija nedelsdama ir ne vėliau kaip per 45 dienas įvertina šį pranešimą.



XI SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PRIEMONĖS IR ĮSIGALIOJIMAS

48 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Vaistus, kurie buvo išleisti pardavimui arba platinimui be apsaugos priemonių valstybėje narėje iki pradedant taikyti šį reglamentą toje valstybėje narėje ir kurie vėliau nebuvo perpakuoti ar iš naujo paženklinti, galima pateikti rinkai, platinti ir tiekti visuomenei toje valstybėje narėje iki jų tinkamumo vartoti pabaigos datos.

49 straipsnis

Reglamento taikymas valstybėse narėse, kuriose jau veikia vaistų autentiškumo tikrinimo ir atskirų pakuočių identifikacijos sistemos

1. Kiekviena Direktyvos 2011/62/ES 2 straipsnio 2 dalies antros pastraipos b punkto antrame sakinyje nurodyta valstybė narė praneša Komisijai apie datą, nuo kurios šio reglamento 1–48 straipsniai taikomi jų teritorijoje pagal 50 straipsnio trečią pastraipą. Pranešimas pateikiamas likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki jų taikymo pradžios.

2. Komisija paskelbia pranešimą apie kiekvieną iš tų datų, apie kurias jai pranešta vadovaujantis pirma dalimi, *Europos Sąjungoje oficialiajame leidinyje*.

50 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2019 m. vasario 9 d.

Tačiau Direktyvos 2011/62/ES 2 straipsnio 2 dalies antros pastraipos b punkto antrame sakinyje nurodytos valstybės narės šio reglamento 1–48 straipsnius taiko ne vėliau kaip nuo 2025 m. vasario 9 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼ **B**

I PRIEDAS

45 straipsnio 1 dalyje nurodytas sąrašas, kuriame išvardyti receptiniai vaistai ir kategorijos receptinių vaistų, ant kurių pakuotės neturi būti apsaugos priemonių

Veikliosios medžiagos arba vaistų kategorijos pavadinimas	Farmacinė forma	Stiprumas	Pastabos
Homeopatiniai vaistai	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Radionuklidų generatoriai	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Rinkiniai	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Radionuklidų pirmtakai	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Pažangiosios terapijos vaistai, kurių sudėtyje yra audinių arba ląstelių arba kurie sudaryti iš jų	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Medicininės dujos	Medicininės dujos	Visų stiprumų	
Tirpalai parenterinei mitybai, kurių anatomicinė, terapinė, cheminė klasifikacijos (ATC) kodas prasideda B05BA	Infuzinis tirpalas	Visų stiprumų	
Elektrolitų balansą veikiančios tirpalai, kurių ATC kodas prasideda B05BB	Infuzinis tirpalas	Visų stiprumų	
Osmosinę diurezę sukeliantys tirpalai, kurių ATC kodas prasideda B05BC	Infuzinis tirpalas	Visų stiprumų	
Intraveninių tirpalų priedai, kurių ATC kodas prasideda B05X	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Tirpikliai ir skiedikliai, taip pat plovimo tirpalai, kurių ATC kodas prasideda V07AB	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Kontrastinės medžiagos, kurių ATC kodas prasideda V08	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Alerginių ligų testai, kurių ATC kodas prasideda V04CL	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Alergenų ekstraktai, kurių ATC kodas prasideda V01AA	Visų farmacinių formų	Visų stiprumų	
Cikatrizantai, kurių ATC kodas yra D03AX	Musių lervos		

▼ **M2**

▼B*II PRIEDAS***45 straipsnio 2 dalyje nurodytas sąrašas, kuriame išvardyti nereceptiniai vaistai ir kategorijos nereceptinių vaistų, ant kurių pakuotės turi būti apsaugos priemonės**

Veikliosios medžiagos arba vaistų kategorijos pavadinimas	Farmacinė forma	Stiprumas	Pastabos
omeprazolas	skrandyje neiri kieta kapsulė	20 mg	
omeprazolas	skrandyje neiri kieta kapsulė	40 mg	

▼B

III PRIEDAS

Vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 4 dalimi Europos Komisijai teikiamas pranešimas apie nereceptinius vaistus, kuriems, manoma, kyla falsifikacijos rizika

Valstybė narė:	Kompetentingos institucijos pavadinimas:
----------------	--

Įrašo Nr.	Veiklioji medžiaga (bendrasis pavadinimas)	Farmacinė forma	Stiprumas	Anatominės terapinės cheminės klasifikacijos(ATC) kodas	Patvirtinamieji dokumentai (prašome pateikti duomenis, patvirtinančius vieną ar daugiau vaistų falsifikavimo teisėtoje tiekimo grandinėje atvejų, ir nurodyti informacijos šaltinį)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Pastaba. Nurodytas įrašų skaičius neprivalomas.



IV PRIEDAS

Vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 4 dalimi Europos Komisijai teikiamas pranešimas apie vaistus, kuriems, manoma, falsifikacijos rizika nekyla

Valstybė narė:	Kompetentingos institucijos pavadinimas:
----------------	--

Įrašo Nr.	Veiklioji medžiaga (bendrinis pavadinimas)	Farmacinė forma	Stiprumas	Anatominės terapinės cheminės klasifikacijos(ATC) kodas	Pastabos ir (arba) papildoma informacija
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Pastaba. Nurodytas įrašų skaičius neprivalomas.