

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

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)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽¹⁾, ypač į jos 54a straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2001/83/EB su pakeitimais numatytos priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią falsifikuotų vaistų patekimui į teisėtą tiekimo grandinę, t. y. nustatytas reikalavimas ant tam tikrų žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudoti apsaugos priemones – unikalų identifikatorių ir apsauginį įtaisą, – kad būtų galima identifikuoti vaistus ir patikrinti jų autentiškumą;
- (2) dėl skirtingais nacionaliniais ar regioniniais atsekamumo reikalavimais grindžiamų vaistų autentiškumo tikrinimo mechanizmų skirtumų vaistų apyvarta Sąjungoje gali būti ribojama ir visų tiekimo grandinės dalyvių išlaidos gali būti didesnės. Todėl būtina nustatyti visoje Sąjungoje taikytinas žmonėms skirtų vaistų apsaugos priemonių įgyvendinimo taisykles, ypatingą dėmesį skiriant unikalios identifikatoriaus charakteristikoms ir techninėms specifikacijoms, apsaugos priemonių tikrinimo būdams bei kaupyklų sistemos, kurioje saugoma informacija apie apsaugos priemones, sukūrimui ir valdymui;
- (3) vadovaudamasi Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES ⁽²⁾ 4 straipsniu ir Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 ir 3 dalimis, Komisija įvertino unikalios identifikatoriaus charakteristikų ir techninių specifikacijų, apsaugos priemonių tikrinimo būdų ir kaupyklų sistemos sukūrimo ir valdymo įvairių politikos galimybių naudą, išlaidas ir ekonominį efektyvumą. Politikos galimybės, kurios buvo nustatytos kaip ekonomiškai efektyviausios, pateiktos kaip pagrindiniai šio reglamento elementai;
- (4) šiame reglamente nustatyta sistema, kuri užtikrina, kad vaistai būtų identifikuoti ir jų autentiškumas būtų patikrintas, visuose tiekimo grandinės etapuose tikrinant visus vaistus, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, ir didmenininkams papildomai tikrinant tam tikrus didesnės falsifikacijos rizikos grupės vaistus. Praktiškai apsaugos priemonių, kurios tvirtinamos ant vaisto pakuotės arba kuriomis vaisto pakuotė žymima

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, 2011 7 1, p. 74).

tiekimu grandinės pradžioje, autentiškumas ir nepažeistumas turėtų būti tikrinami tuomet, kai vaistas pateikiamas visuomenei, nors gali būti taikomos tam tikros nukrypti leidžiančios nuostatos. Tačiau vaistai, kuriems kyla didesnė falsifikacijos rizika, turėtų būti papildomai tikrinami didmenininkų visuose tiekimo grandinės etapuose, siekiant kuo labiau sumažinti neaptiktų falsifikuotų vaistų ilgalaikės apyvartos rinkoje riziką. Unikalaus identifikatoriaus autentiškumas turėtų būti tikrinamas jį lyginant su kaupyklų sistemose saugomais teisėtai unikaliais identifikatoriais. Jeigu pakuotė tiekama visuomenei arba platinama Sąjungai nepriklausančiose šalyse ar kitomis ypatingomis aplinkybėmis, ant tos pakuotės esantis unikalus identifikatorius turėtų būti deaktyvintas kaupyklų sistemoje, kad sistemoje nepavyktų sėkmingai patikrinti ir patvirtinti kitos pakuotės su tokiu pačiu unikaliu identifikatoriumi;

- (5) turėtų būti numatyta galimybė identifikuoti atskiras vaisto pakuotes ir patikrinti jų autentiškumą visą laiką, kurį vaistas yra rinkoje, ir papildomą laikotarpį, kurio reikia pakuotei grąžinti ir sunaikinti pasibaigus ant jos nurodytam tinkamumo vartoti laikui. Dėl šios priežasties ženklų seka, kurią sudaro produkto kodas ir nuosekliojo numerio ženklų seka, turėtų būti naudojama žymint tik vieną konkrečią vaisto pakuotę ne mažiau kaip metus po ant tos pakuotės nurodytos 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;
- (6) kai į unikalų identifikatorių įtraukiamas produkto kodas, nacionalinis kompensavimo numeris ir identifikacinis numeris, taip pat vaistų serijos numeris ir tinkamumo vartoti pabaigos data, pacientai yra saugesni, nes naudojant tokį unikalų identifikatorių, atšaukti, pašalinti vaistą iš rinkos ir jį grąžinti yra lengviau, be to, paprasčiau vykdyti farmakologinio budrumo veiklą šiame sektoriuje;
- (7) kad vaistų klastotojams būtų kuo mažesnė galimybė atspėti nuoseklųjį numerį, jis turėtų būti generuojamas pagal tam tikras randomizacijos taisykles;
- (8) atitiktį tam tikriems tarptautiniams standartams, nors ji nėra privaloma, galima naudoti kaip įrodymą, kad tam tikri šiame reglamente nustatyti reikalavimai yra įvykdyti. Nesant galimybės įrodyti atitikties tarptautiniams standartams, asmenys, kuriems pavestos tokios pareigos, turėtų patikrinamomis priemonėmis įrodyti, kad jie laikosi šių reikalavimų;
- (9) unikalus identifikatorius turėtų būti koduojamas naudojant standartizuotą duomenų struktūrą ir sintaksę, kad jį būtų galima teisingai atpažinti ir dekoduoti plačiai naudojamais brūkšninio kodo skaitymo įrenginiais visoje Sąjungoje;
- (10) visuotinis produkto kodo unikalumas ne tik padeda užtikrinti unikalaus identifikatoriaus vienareikšmiškumą, bet ir suteikia galimybę deaktyvinti unikalų identifikatorių, kai ši operacija atliekama ne toje valstybėje narėje, kurioje iš pradžių buvo numatyta tą vaistą pateikti rinkai. Jeigu produkto kodas atitinka tam tikrus tarptautinius standartus, reikėtų daryti prielaidą, kad jis yra unikalus visame pasaulyje;
- (11) kad didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, būtų lengviau tikrinti unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti, būtina užtikrinti, kad dvimačio brūkšninio kodo, kuriuo užkodotas unikalus identifikatorius, struktūra ir spausdinimo kokybė suteiktų galimybę greitai nuskaityti informaciją ir kuo labiau sumažinti skaitymo klaidų;
- (12) unikalaus identifikatoriaus duomenų elementai turėtų būti išspausdinti ant pakuotės žmogui perskaitoma forma, kad unikalaus identifikatoriaus autentiškumą būtų galima patikrinti ir jį deaktyvinti tuo atveju, jei dvimačio brūkšninio kodo nepavyktų nuskaityti;
- (13) palyginti su unikalaus identifikatoriaus duomenų elementais, dvimačiame brūkšniniame kode gali būti saugoma daugiau informacijos. Turėtų būti numatyta galimybė liekamąją atminties talpą naudoti papildomai informacijai saugoti ir ant pakuotės nenaudoti papildomų brūkšninių kodų;
- (14) ant pakuotės esant keliems dvimačiams brūkšniniams kodams, gali kilti painiava dėl to, kurį brūkšninį kodą reikėtų nuskaityti, siekiant patikrinti vaisto autentiškumą ir jį identifikuoti. Dėl to tikrinant vaistų autentiškumą, galima padaryti klaidų ir visuomenei netyčia pateikti falsifikuotus vaistus. Dėl šios priežasties reikėtų vengti identifikacijos ir autentiškumo patikrinimo tikslais ant vaisto pakuotės naudoti daugiau kaip vieną dvimačią brūkšninį kodą;

- (15) kai taikoma visą tiekimo grandinę apimanti tikrinimo sistema, siekiant užtikrinti vaisto autentiškumą būtina patikrinti abi apsaugos priemones. Unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimo tikslas – užtikrinti, kad vaistą būtų pagaminęs teisėtus gamintojas. Tikrinant, ar apsauginis įtaisas nepažeistas, galima nustatyti, ar pakuotė nebuvo atidaryta arba modifikuota po vaisto išleidimo iš gamybos vietos, taip užtikrinant, kad pakuotės turinys yra autentiškas;
- (16) unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimas yra itin svarbus žingsnis, siekiant užtikrinti vaisto, ant kurio pakuotės yra tas unikalus identifikatorius, autentiškumą ir jis turėtų būti grindžiamas tik palyginimu su patikima informacija apie teisėtus unikalius identifikatorius, patvirtintų naudotojų įkelta į saugią kaupyklų sistemą;
- (17) turėtų būti numatyta galimybė vėl aktyvinti deaktyvinto unikalaus identifikatoriaus statusą, kad būtų išvengta nereikalingo vaistų švaistymo. Vis dėlto tokiam pakartotiniam statuso aktyvinimui būtina taikyti griežtas sąlygas, siekiant kuo labiau sumažinti tokios operacijos keliamą grėsmę kaupyklų sistemos saugumui, jeigu ja neteisėtai pasinaudotų vaistų klastotojai. Šios sąlygos turėtų būti taikomos nepaisant to, ar unikalus identifikatorius buvo deaktyvintas vaistą pateikiant visuomenei ar anksčiau;
- (18) kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę susipažinti su informacija apie vaisto apsaugos priemones, kol tas vaistas yra tiekimo grandinėje ir po to, kai jis pateikiamas visuomenei, atšaukiamas ar pašalinamas iš rinkos. Šiuo tikslu gamintojai turėtų saugoti įrašus apie operacijas, susijusias su tam tikro vaisto unikaliu identifikatoriumi, po to, kai jis deaktyvinamas kaupyklų sistemoje, ne mažiau kaip metus po to vaisto 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;
- (19) iš ankstesnių vaistų falsifikavimo atvejų matyti, kad tam tikriems vaistams, pvz., tiems, kuriuos grąžina asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, arba didmenininkai, arba vaistams, kuriuos platina asmenys, kurie nėra nei vaistų gamintojai, nei rinkodaros leidimą turintys didmenininkai, nei paskirtieji didmenininkai, kyla didesnė falsifikacijos rizika. Todėl tų vaistų autentiškumą didmenininkai turėtų tikrinti papildomai visuose tiekimo grandinės etapuose, kad į teisėtą tiekimo rinką patekusių falsifikuotų vaistų laisvos apyvartos Sąjungos teritorijoje – iki tų vaistų patikrinimo juos pateikiant visuomenei – rizika būtų kuo mažesnė;
- (20) didmenininkų atliekamas didesnės falsifikacijos rizikos vaistų autentiškumo patikrinimas būtų vienodai veiksmingas skenuojant tiek atskirus unikalius identifikatorius, tiek bendrą kodą, suteikiantį galimybę sykiu patikrinti kelis unikalius identifikatorius. Be to, vaistus taip pat veiksmingai būtų galima tikrinti bet kuriuo metu nuo vaisto patekimo į didmenininko rankas iki tolesnių platinimo etapų. Dėl šių priežasčių didmenininkas turėtų galėti rinktis, ar skenuoti atskirus unikalius identifikatorius ar bendrus kodus, jei tokie yra, ir pasirinkti tikrinimo laiką, jeigu jis užtikrina, kad bus patikrinti visi jo fiziškai turimų didesnės falsifikacijos rizikos vaistų unikalūs identifikatoriai, kaip to reikalaujama pagal šio reglamento nuostatas;
- (21) sudėtingoje Sąjungos tiekimo grandinėje gali susiklostyti tokios aplinkybės, kai vaistų nuosavybės teisių turėtojai keičiasi, bet fiziškai tuos vaistus ir toliau turi tas pats didmenininkas, arba vaistas platinamas valstybės narės teritorijoje, jį paskirstant tarp dviejų tam pačiam didmenininkui arba juridiniam asmeniui priklausančių sandėlių, bet pardavimas nevyksta. Tokiais atvejais didmenininkai turėtų būti atleisti nuo pareigos tikrinti unikalų identifikatorių, kadangi falsifikacijos rizika yra labai nedidelė;
- (22) paprastai visą tiekimo grandinę apimančioje tikrinimo sistemoje unikalus identifikatorius turėtų būti deaktyvinamas kaupyklų sistemoje tiekimo grandinės pabaigoje, kai vaistas pateikiamas visuomenei. Vis dėlto kai kurios vaistų pakuotės galiausiai gali būti nepateiktos visuomenei, todėl būtina užtikrinti, kad jų unikalūs identifikatoriai būtų deaktyvinti kitame tiekimo grandinės etape. Taip nutinka su vaistais, kuriuos, be kita ko, numatyta platinti Sąjungai nepriklausančiose šalyse, ketinama sunaikinti ir kuriuos kompetentingos institucijos prašo pateikti kaip mėginius, arba su grąžinamais vaistais, kurių negalima grąžinti prie tinkamų parduoti atsargų;
- (23) nors Direktyvoje 2011/62/ES įtvirtintos nuostatos, kuriomis reglamentuojamas nuotolinis vaistų pardavimas visuomenei, o Komisija įpareigota nustatyti asmenų, turinčių leidimą arba įgaliotų tiekti vaistus visuomenei, atliekamo apsaugos priemonių tikrinimo būdus, vaistų tiekimas visuomenei vis tiek daugiausia reglamentuojamas nacionaliniu lygmeniu. Kiekvienoje valstybėje narėje galutinis tiekimo grandinės etapas gali būti organizuojamas

skirtingai ir jame gali dalyvauti tam tikri sveikatos priežiūros specialistai. Turėtų būti numatyta galimybė valstybėms narėms atleisti konkrečias institucijas arba asmenis, turinčius leidimą arba įgaliotus tiekti vaistus visuomenei, nuo pareigos tikrinti apsaugos priemones, kad būtų atsižvelgta į tam tikrus jų teritorijoje veikiančios tiekimo grandinės ypatumus ir užtikrinta, kad tikrinimo priemonių poveikis tiems subjektams būtų proporcingas;

- (24) unikalios identifikatoriaus autentiškumo tikrinimas yra ne tik svarbiausias veiksnys siekiant patikrinti vaisto autentiškumą; unikalios identifikatoriaus autentiškumą tikrinantis asmuo informuojamas apie tai, ar tas vaistas yra nepasibaigusio tinkamumo vartoti laiko, neatšauktas, nepašalintas iš rinkos ar nenurodytas sistemoje kaip pavogtas. Asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, turėtų tikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti tuo metu, kai vaistas pateikiamas visuomenei, kad būtų galima turėti naujausią su tuo vaistu susijusią informaciją ir išvengti pasibaigusio tinkamumo vartoti laiko, atšauktų, iš rinkos pašalintų arba nurodytų kaip pavogtų vaistų pateikimo visuomenei;
- (25) siekiant išvengti didelio poveikio kasdienei sveikatos priežiūros įstaigų veiklai, turėtų būti numatyta galimybė valstybėms narėms leisti sveikatos priežiūros įstaigose veiklą vykdančiams asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, tam tikromis sąlygomis tikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti anksčiau, nei pateikiant vaistus visuomenei, arba atleisti juos nuo tokios pareigos;
- (26) tam tikrose valstybėse narėse asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, leidžiama atidaryti vaisto pakuotę, kad jie visuomenei galėtų pateikti dalį tos pakuotės kiekio. Todėl būtina reglamentuoti apsaugos priemonių tikrinimą ir unikalios identifikatoriaus deaktyvinimą šiomis konkrečiomis aplinkybėmis;
- (27) visą tiekimo grandinę apimančios tikrinimo sistemos veiksmingumas siekiant užtikrinti, kad falsifikuoti vaistai nepasiektų visuomenės, priklauso nuo sistemingo apsaugos priemonių autentiškumo tikrinimo ir paskesnio kiekvienos tiekiamos pakuotės unikalios identifikatoriaus deaktyvinimo, kad neteisėtais vaistais prekiaujantys asmenys negalėtų jo panaudoti pakartotinai. Todėl svarbu užtikrinti, kad tokios operacijos, jeigu dėl techninių nesklaidumų jos atliekamos ne tuo metu, kai vaistas pateikiamas visuomenei, būtų kuo greičiau atliktos vėliau;
- (28) įgyvendinant visą tiekimo grandinę apimančią tikrinimo sistemą, turėtų būti sukurta kaupyklų sistema, kurioje, be kita ko, būtų saugoma informacija apie teisėtus vaisto unikalios identifikatoriaus ir būtų galima pateikti užklausą, siekiant patikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti. Šią kaupyklų sistemą turėtų sukurti ir valdyti rinkodaros leidimų turėtojai (kadangi jie yra atsakingi už vaisto pateikimą rinkai) ir vaistų, ant kurių pakuotės naudojamos apsaugos priemonės, gamintojai (nes jie padengia kaupyklų sistemos išlaidas pagal Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies e punktą). Tačiau didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą ar įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, turėtų būti suteikta teisė dalyvauti kuriant ir valdant kaupyklų sistemą, jeigu jie to pageidautų, kadangi jų kasdienė veikla priklausys nuo sklaidos šios kaupyklų sistemos veikimo. Be to, kuriant kaupyklų sistemą, reikėtų konsultuotis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, nes jų dalyvavimas ankstyvame kūrimo etape bus naudingas tolesnei jų vykdomai priežiūros veiklai;
- (29) naudojimosi kaupyklų sistema apribojimais neturėtų būti taikomi kaip priemonė pranašumui rinkoje įgyti. Dėl šios priežasties narystė konkrečiose organizacijose neturėtų būti galimybės naudotis kaupyklų sistema būtina sąlyga;
- (30) kaupyklų sistemos struktūra turėtų užtikrinti galimybę tikrinti vaistus visoje Sąjungoje. Šiuo tikslu gali reikėti perduoti duomenis ir informaciją apie unikalios identifikatoriaus iš vienos kaupyklų sistemos priklausančios kaupyklos kitai. Siekiant kuo labiau sumažinti būtinų kaupyklų jungčių skaičių ir užtikrinti kaupyklų sąveikumą, kiekviena nacionalinio ir viršnacionalinio lygmens kaupyklų sistemos dalis turėtų būti sujungta su centrine kaupykla ir keistis duomenimis per centrinę kaupyklą, kuri veikia kaip informacijos ir duomenų maršrutų parinktuvas;
- (31) kaupyklų sistemoje turėtų būti įdiegtos būtinos sąsajos, kurios suteiktų galimybę didmenininkams, asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms tiesiogiai arba įsidiegtas tam tikrą programinę įrangą prisijungti prie šios sistemos, kad jie galėtų vykdyti šiame reglamente nustatytas savo pareigas;

- (32) atsižvelgiant į informacijos apie teisėtus unikalius identifikatorius slaptumą ir galimą neigiamą poveikį visuomenės sveikatai, jei tokia informacija patektų į neteisėtai vaistais prekiaujančių asmenų rankas, už tokios informacijos įkėlimą į kaupyklų sistemą turėtų būti atsakingas rinkodaros leidimo turėtojas arba asmuo, atsakingas už vaisto su unikaliu identifikatoriumi pateikimą rinkai. Ši informacija turėtų būti saugoma tiek laiko, kad jo pakaktų tinkamam vaistų falsifikavimo atvejų tyrimui atlikti;
- (33) siekiant suderinti duomenų formatą ir keitimosi duomenimis kaupyklų sistemoje tvarką, taip pat užtikrinti kaupyklų sąveikumą bei perduodamų duomenų suprantamumą ir tikslumą, kiekviena nacionalinio ir viršnacionalinio lygmens kaupykla informacija ir duomenimis turėtų keistis, naudodama centrinėje kaupykloje nustatytą duomenų formatą ir atsižvelgdama į joje nustatytas keitimosi duomenimis specifikacijas;
- (34) siekiant užtikrinti, kad vaistai būtų tikrinami netrikdant vaistų judėjimo bendrojoje rinkoje, turėtų būti numatyta galimybė didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą ar įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, unikalaus identifikatoriaus autentiškumą tikrinti ir jį deaktivinti bet kurioje valstybėje narėje, neatsižvelgiant į tai, kurioje Sąjungos šalyje vaistą su tuo unikaliu identifikatoriumi iš pradžių buvo numatyta pateikti rinkai. Tuo tikslu unikalių identifikatorių statusas skirtingose kaupyklose turėtų būti sinchronizuojamas, o prirėkus užklausa dėl patikrinimo centrinė kaupykla turėtų peradresuoti kaupykloms, aptarnaujančioms tas valstybes nares, kuriose šį vaistą buvo numatyta pateikti rinkai;
- (35) siekiant užtikrinti, kad veikiant kaupyklų sistemai būtų lengviau tikrinti vaistų autentiškumą visoje tiekimo grandinėje, būtina nustatyti kaupyklų sistemos charakteristikas ir jos atliekamas operacijas;
- (36) tiriant įtariamus arba patvirtintus falsifikavimo atvejus, naudinga žinoti kuo daugiau informacijos apie su tyrimu susijusį vaistą. Dėl šios priežasties įrašai apie visas operacijas, susijusias su unikaliu identifikatoriumi, įskaitant naudotojus, kurie atlieka tokias operacijas, ir tų operacijų pobūdį, turėtų būti saugomi kaupyklų sistemoje, prieinami kaupyklų sistemoje tiriant įvykius, kurie pažymėti kaip galimi vaistų falsifikavimo atvejai, ir nedelsiant pateikiami kompetentingoms institucijoms jų prašymu;
- (37) vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 3 dalimi, būtina užtikrinti asmens duomenų apsaugą, kaip numatyta pagal Sąjungos teisę, teisėtus konfidencialios verslo informacijos apsaugos interesus bei duomenų, sukurtų naudojant apsaugos priemones, nuosavybės teises ir konfidencialumą. Dėl šios priežasties gamintojai, rinkodaros leidimų turėtojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą ar įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, turėtų turėti nuosavybės teises tik tų duomenų ir galėti susipažinti tik su tais duomenimis, kuriuos jie sukūrė naudodamiesi kaupyklų sistema. Nors pagal šio deleguotojo reglamento nuostatas kaupyklų sistemoje nereikia kaupti asmens duomenų, asmens duomenų apsauga turėtų būti užtikrinama tuo atveju, jei kaupyklų naudotojai kaupyklų sistemą naudotų į šio reglamento taikymo sritį nepatenkančiais tikslais;
- (38) šio reglamento 33 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija ir informacija apie unikalaus identifikatoriaus statusą turėtų išlikti prieinama visoms šalims, kurios privalo tikrinti vaistų autentiškumą, nes tokia informacija yra būtina, siekiant tinkamai atlikti tokius patikrinimus;
- (39) siekiant išvengti galimų dviprasmybių ir autentiškumo patikrinimo klaidų, kaupyklų sistemoje tuo pačiu metu negali būti kelių unikalių identifikatorių su tokiu pačiu produkto kodu ir nuosekliauoju numeriu;
- (40) vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalimi, ant receptinių vaistų pakuotės turi būti apsaugos priemonės, o ant nereceptinių vaistų pakuotės jų neturi būti. Tačiau, ar vaistas turėtų būti receptinis, dažniausiai sprendžiama nacionaliniu lygmeniu ir valstybėse narėse šiuo klausimu gali būti priimami skirtingi sprendimai. Be to, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 5 dalimi, valstybės narės gali išplėsti reikalavimo naudoti apsaugos priemones taikymo sritį. Dėl šios priežasties vienoje valstybėje narėje gali būti reikalaujama, o kitoje – nereikalaujama, kad ant tam tikro vaisto pakuotės būtų apsaugos priemonės. Siekdamas užtikrinti tinkamą šio reglamento taikymą, nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų, gavusios prašymą, rinkodaros leidimų turėtojams, gamintojams, didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, pateikti informaciją apie savo teritorijoje rinkai pateiktus vaistus, ant kurių pakuotės turi būti apsaugos priemonės, įskaitant tuos vaistus, kurių atžvilgiu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 5 dalimi, buvo išplėstas reikalavimas naudoti unikalų identifikatorių arba apsauginį įtaisą;

- (41) kadangi kaupyklos serveriai fiziškai gali būti kitose valstybėse narėse arba kaupykla gali būti fiziškai įkurta ne toje valstybėje narėje, kurią ji aptarnauja, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turėtų būti leidžiama tam tikromis sąlygomis atlikti arba stebėti patikrinimus kitose valstybėse narėse;
- (42) sąrašai, kuriuose išvardyti vaistai ar kategorijos vaistų, ant kurių pakuotės receptinių vaistų atveju apsaugos priemonių neturi būti, o nereceptinių vaistų atveju – tokios priemonės turi būti, turėtų būti sudaryti atsižvelgiant į tų vaistų ar jų kategorijų falsifikacijos ir jos keliamą riziką, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais 54a straipsnio 2 dalies b punktu. Ši rizika turėtų būti vertinama remiantis minėtame straipsnyje nurodytais kriterijais;
- (43) siekiant išvengti vaistų tiekimo sutrikimų, vaistams, kurie buvo išleisti pardavimui arba platinimui be apsaugos priemonių iki šio reglamento taikymo valstybėje (-ėse) narėje (-ėse), kurioje (-iose) šis vaistas pateiktas rinkai, būtina nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones;
- (44) įsigaliojant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2011/62/ES, Belgijoje, Graikijoje ir Italijoje jau veikė vaistų autentiškumo tikrinimo ir atskirų pakuočių identifikacijos sistemos. Direktyvoje 2011/62/ES tokioms valstybėms narėms buvo numatytas papildomas pereinamasis laikotarpis prisitaikymui prie šia direktyva tais pačiais tikslais nustatytos suderintos Sąjungos apsaugos priemonių sistemos, suteikiant joms galimybę atidėti šios direktyvos nuostatų dėl šios sistemos taikymą vėlesniam laikui. Siekiant užtikrinti pagal šią direktyvą priimtų perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių ir šiame reglamente nustatytų taisyklių nuoseklumą, toms valstybėms narėms turėtų būti numatytas toks pat papildomas šiame reglamente nustatytų taisyklių dėl šios sistemos taikymo pereinamasis laikotarpis;
- (45) dėl teisinio tikrumo ir teisinio aiškumo dėl taisyklių, taikomų tose valstybėse narėse, kurioms pagal šį reglamentą numatytas papildomas pereinamasis laikotarpis, turėtų būti nustatytas reikalavimas, kad kiekviena iš šių valstybių narių praneštų Komisijai apie datą, nuo kurios šio reglamento nuostatos, kurioms taikomas papildomas pereinamasis laikotarpis, taikomos jų teritorijoje, kad Komisija galėtų likus pakankamai laiko paskelbti jų taikymo toje valstybėje narėje datą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatoma:

- a) unikalaus 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;
 - 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) unikalus identifikatoriaus deaktivavimas – operacija, kurią atliekant aktyvus šio reglamento 31 straipsnyje nurodytoje kaupyklų sistemoje saugomo unikalus identifikatoriaus statusas pakeičiamas į statusą, kuris nebeleidžia sėkmingai patikrinti to unikalus identifikatoriaus autentiškumo;
 - d) aktyvus unikalus identifikatorius – nedeaktyvintas unikalus identifikatorius arba unikalus identifikatorius, kurio deaktivavimas panaikintas;
 - e) aktyvus statusas – 31 straipsnyje nurodytoje kaupyklų sistemoje saugomo aktyvaus unikalus identifikatoriaus statusas;
 - f) sveikatos priežiūros įstaiga – ligoninė, stacionarinio ar ambulatorinio gydymo paslaugas teikianti klinika arba sveikatos priežiūros centras.

II SKYRIUS

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

Gamintojas paženkliną vaisto pakuotę unikalium 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) Unikalų identifikatorių sudaro šie duomenų elementai:
 - i) kodas, suteikiantis galimybę nustatyti bent vaisto, paženklinto unikalium 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) Ženklių 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

Unikalus 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 unikalus 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 prietaikų identifikatorius ar kitas ženklų sekas, kuriomis žymima unikalus identifikatoriaus kiekvieno atskiro duomenų elemento sekos pradžia ir pabaiga ir apibrėžiama tuose duomenų elementuose esanti informacija. Unikaliūs identifikatoriai, kurių kodavimo sistema atitinka standartą ISO/IEC 15418:2009, laikomi atitinkančiais šioje dalyje nustatytus reikalavimus.
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.

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. Pirma dalis 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

Unikalų identifikatoriaus autentiškumo tikrinimas

Tikrindami unikalų 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 unikalų identifikatorius su produkto kodu ir nuosekliuoju numeriu, kurie yra tapatūs tikrinamo unikalų identifikatoriaus produkto kodui ir nuosekliajam numeriui.

12 straipsnis

Deaktyvinti unikalūs identifikatoriai

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

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

13 straipsnis

Pakartotinis deaktyvinto unikalų identifikatoriaus statuso aktyvinimas

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

- a) asmeniui, kuris vėl aktyvina unikalų identifikatoriaus statusą, suteiktas tas pats leidimas arba teisė, kaip ir asmeniui, kuris deaktyvino tą unikalų identifikatorių, ir jie vykdo veiklą tose pačiose patalpose;
- b) unikalų 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.
2. Vaistų, ant kurių pakuotės yra unikalus identifikatorius, kurio statuso negalima vėl aktyvinti dėl to, kad jis neatitinka 1 dalyje nustatytų sąlygų, negalima grąžinti prie tinkamų parduoti atsargų.

IV SKYRIUS

GAMINTOJŲ ATLIEKAMO APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMO IR UNIKALAUŠ 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).

17 straipsnis

Lygiavertis unikalus identifikatorius

Žymėdamas vaistų pakuotę lygiavėčiu unikaliu identifikatoriumi atitiktis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio 1 dalies b punkto nuostatomis tikslais, gamintojas patikrina, ar unikalaus identifikatoriaus, 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 unikalaus 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 UNIKALAUŠ IDENTIFIKATORIAUS DEAKTYVINIMO BŪDAI

20 straipsnis

Didmenininkų atliekamas unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimas

Didmenininkas patikrina bent šių fiziškai turimų vaistų unikalaus identifikatoriaus autentiškumą:

- vaistų, kuriuos jam grąžina asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, arba kitas didmenininkas;
- 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.

21 straipsnis

Nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo 20 straipsnio b punkto

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

- keičiasi to vaisto nuosavybės teisių turėtojas, bet fiziškai jį ir toliau turi tas pats didmenininkas;
- 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 unikalių identifikatorių deaktyvinimas

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

- vaistų, kuriuos jis ketina platinti Sąjungai nepriklausančiose šalyse;
- 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.

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 unikalų identifikatorių, prieš pateikdamas tą vaistą toliau nurodytiems asmenims arba institucijoms:

- 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 Vyriausybėms 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 UNIKALŲ 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 priemones 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.

3. Siekdami patikrinti vaisto unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti, asmenys, turintys leidimą arba įgaliojimą 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 įgaliojimą 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 pagalbinus 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 įgaliojimą 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 įgaliojimą 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 įgaliojimą 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.

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 įgaliojimą 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 deaktivinti

Nepaisant 25 straipsnio 1 dalies, jeigu dėl techninių nesklandumų asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, negali patikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumo ir jo deaktivinti tuo metu, kad vaistas su tuo unikaliu identifikatoriumi pateikiamas visuomenei, tie asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, registruoja unikalų identifikatorių ir, pašalinus techninius nesklandumus, nedelsdami patikrina autentiškumą ir deaktivina 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 priemones, 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 įgaliotais tiekti vaistus visuomenei, ir atitinkamomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.
3. Didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti 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 įgalioti 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.
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) 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;
- e) jei taikytina, kodą, pagal kurį galima rasti įrašą apie vaistą su unikalios identifikatoriumi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 726/2004 ⁽²⁾ 57 straipsnio 1 dalies l punkte nurodytoje duomenų bazėje;
- f) apsaugos priemonės ant vaisto pakuotės dedančio gamintojo pavadinimas ir adresas;

⁽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).

⁽²⁾ 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).

- 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 įkeliama arba per centrinę sistemos kaupyklą, arba per nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklą.

Jeigu informacija įkeliama 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 įkeliama 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 laikydamosi joje nustatytų keitimosi duomenimis būdų.

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

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 unikalaus 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 perkant juos ar iš naujo paženklinant jų pakuotes ir po to būtų elektroninėmis priemonėmis susieti su deaktyvintų unikalių identifikatorių ir su lygiaverčių 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 įgaliojimą 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 įgaliojimus tiekti 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 įsidedę didmenininkai, asmenys, turintys leidimą arba įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, ir, kai taikytina, nacionalinės kompetentingos institucijos;
- f) kai didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą ar įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, kaupyklai pateikia užklausą, kad galėtų patikrinti unikalų identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktivuoti, kaupyklos atsakymo pateikimo laikas, neatsižvelgiant į interneto ryšio spartą, ne 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 sukuriama, kai unikalų identifikatoriaus įkeliamas 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 unikalų identifikatoriaus autentiškumą ir deaktivuoti jį, iškilus nesklandumų dėl jų įsidedtos 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, unikalų identifikatoriaus statusas, ta kaupykla nedelsdama informuoja centrinę sistemos 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 unikalų identifikatoriaus, jei jį sudarantis produkto kodas ir nuoseklusis numeris yra tokie patys, kaip kito kaupykloje jau saugomo unikalų identifikatoriaus.

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

36 straipsnis

Kaupyklų sistemos operacijos

Kaupyklų sistema leidžia atlikti bent šias operacijas:

- a) pakartotinai tikrinti aktyvaus unikalų identifikatoriaus autentiškumą pagal 11 straipsnio nuostatas;
- b) skelbti pavojų sistemoje ir terminale, kuriame tikrinamas unikalų identifikatoriaus autentiškumas, kai, atlikus tokį patikrinimą, nepavyksta patvirtinti unikalų 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;
- k) keisti unikalaus identifikatoriaus statusą iš deaktyvinto į aktyvų, jeigu įvykdomos 13 straipsnyje nurodytos sąlygos;
- l) rodyti, kad unikalus identifikatorius 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 unikalius identifikatorius su informacija apie lygiaverčius unikalius identifikatorius, kuriais tie vaistai buvo paženklinti, laikantis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio nuostatų;
- o) sinchronizuoti unikalaus identifikatoriaus statusą nacionalinio ar viršnacionalinio lygmens kaupyklose, aptarnaujančiose valstybių narių, kuriose tą vaistą numatoma pateikti rinkai, teritoriją.

37 straipsnis

Kaupyklų sistemai priklausančią kaupyklą sukūrusių ir valdančių juridinių asmenų pareigos

Visi kaupyklų sistemai priklausančias kaupykla 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;
- c) nuolat stebi kaupyklą dėl įvykių, išpėjančių 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 išpėti 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 unikalų 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 naudojamosi siekiant patikrinti vaistų, pateiktų valstybės narės rinkai, unikalų 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 atitikties Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio nuostatomis tikslais paženklinta lygiaverčiu unikalium 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 deaktivintas 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 deaktivintas 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 lygiavėrciu 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 įgaliotį 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, unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti.

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

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.

47 straipsnis

Pranešimų vertinimas

Jeigu, pateikus 46 straipsnyje nurodytą pranešimą, Komisija arba valstybė narė laikosi nuomonės, kad remiantis Sąjungos piliečių 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 pradėdant taikyti šį reglamentą toje valstybėje narėje ir kurie vėliau nebuvo perpakuoti ar iš naujo paženklinėti, 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.

Priimta Briuselyje 2015 m. spalio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

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 anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodas prasideda B05BA	Infuzinis tirpalas	Visų stiprumų	
Elektrolitų balansą veikiantys tirpalai, kurių ATC kodas prasideda B05BB	Infuzinis tirpalas	Visų stiprumų	
Osmosinę diurezę sukeltantys 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	

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	

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 (bendrasis 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.