

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B** **KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2016/161**

(2015. gada 2. oktobris),

ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/457 (2021. gada 13. janvāris)	L 91	1	17.3.2021.
► <u>M2</u>	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1686 (2021. gada 7. jūlijs)	L 332	1	21.9.2021.
► <u>M3</u>	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/315 (2021. gada 17. decembris)	L 55	33	28.2.2022.

**KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2016/161**

(2015. gada 2. oktobris),

ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma

(Dokuments attiecas uz EEZ)

I NODAĻA

PRIEKŠMETS UN DEFINĪCIJAS

*1. pants***Priekšmets**

Šī regula noteic:

- a) raksturlielumus un tehnisko specifikāciju unikālajam identifikatoram, ar kuru iespējams verificēt zāļu autentiskumu un identificēt atsevišķas pakas;
- b) drošuma pazīmju verificēšanas kārtību;
- c) noteikumus par to, kā izveido un pārvalda drošuma pazīmju informāciju glabājošo repozitoriju sistēmu un kā tai piekļūst;
- d) sarakstu ar tādām receptšu zālēm vai šādu zāļu kategorijām, ko nedrīkst aprīkot ar drošuma pazīmēm;
- e) sarakstu ar tādām bezreceptšu zālēm vai šādu zāļu kategorijām, ko aprīko ar drošuma pazīmēm;
- f) procedūras, kā valsts kompetentās iestādes Komisijai paziņo bezreceptšu zāles, ko saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta b) apakšpunkta kritērijiem uzskata par viltošanas riska zālēm, un receptšu zāles, ko saskaņā ar šiem kritērijiem par viltošanas riska zālēm neuzskata;
- g) procedūras, kā ātri izvērtē šā panta f) punktā minētos paziņojumus un par tiem lemj.

*2. pants***Darbības joma**

1. Šī regula attiecas uz:
 - a) receptšu zālēm, kuru iesaiņojums, pildot Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punktu, ir aprīkots ar drošuma pazīmēm, izņemot tādas zāles, kas norādītas šīs regulas I pielikuma sarakstā;
 - b) bezreceptšu zālēm, kuras norādītas šīs regulas II pielikuma sarakstā;

▼B

c) zālēm, attiecībā uz kurām dalībvalstis saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 5. punktu paplašinājušas unikālā identifikatora vai iesaiņojuma neskartības pazīmes piemērojamību.

2. Šīs regulas vajadzībām gadījumos, kur kādā šīs regulas noteikumā tiek minēts iesaiņojums, šis noteikums attiecas uz ārējo iesaiņojumu, vai, ja zālēm ārēja iesaiņojuma nav, uz tiešo iesaiņojumu.

*3. pants***Definīcijas**

1. Šajā regulā piemēro Direktīvas 2001/83/EK 1. panta definīcijas.
2. Piemēro šādas definīcijas:
 - a) “unikālais identifikators” ir drošuma pazīme, ar kuras palīdzību iespējams verificēt atsevišķas zāļu pakas autentiskumu un to identificēt;
 - b) “iesaiņojuma neskartības pazīme” ir drošuma pazīme, ar kuras palīdzību iespējams verificēt, vai ārējais iesaiņojums ir neskarts;
 - c) “unikālā identifikatora dzēšana” ir operācija, ar kuru šīs regulas 31. pantā minētajā repozitoriju sistēmā glabāta unikālā identifikatora statusu “aktīvs” maina uz statusu, kas liedz jebkādi tālāk sekmīgi verificēt šā unikālā identifikatora autentiskumu;

▼M3

d) “aktīvs unikālais identifikators” ir unikāls identifikators, kas nav dzēsts vai vairs nav dzēsts un kas nav apzīmēts kā 36. panta p) punktā minētā “ārpussavienības paka;

▼B

- e) “aktīvs statuss” ir 31. pantā minētajā repozitoriju sistēmā glabāta aktīva unikālā identifikatora statuss;
- f) “veselības aprūpes iestāde” ir slimnīca, klīnika, poliklīnika vai veselības centrs.

II NODAĻA

UNIKĀLĀ IDENTIFIKATORA TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA

*4. pants***Unikālā identifikatora sastāvs**

Ražotājs zāļu iesaiņojumu aprīko ar unikālu identifikatoru, kas atbilst šādai tehniskajai specifikācijai:

- a) unikālais identifikators ir konkrētajai zāļu pakai unikāla skaitļu vai burtciparu virkne;

▼B

- b) unikālais identifikators sastāv no šādiem datelementiem:
- i) koda, kas dod iespēju identificēt vismaz ar unikālo identifikatoru aprīkoto zāļu nosaukumu, vispārpieņemto nosaukumu, zāļu formu, koncentrāciju, zāļu pakas izmēru un veidu (“zāļu kods”);
 - ii) deterministiska vai nedeterministiska nejausināšanas algoritma ģenerētas skaitļu vai burtciparu virknes ar ne vairāk kā 20 rakstzīmēm (“seriālais numurs”);
 - iii) valsts kompensācijas numura vai cita zāles identificējoša valsts numura, ja to prasa dalībvalsts, kurā zāles paredzēts laist tirgū;
 - iv) partijas numura;
 - v) derīguma termiņa;
- c) varbūtībai, ka seriālo numuru iespējams uzminēt, jābūt pavisam niecīgai un jebkurā gadījumā zemākai nekā viens pret desmittūkstoš;
- d) rakstzīmju virkne, ko iegūst, zāļu kodu kombinējot ar seriālo numuru, ir tāda, lai vismaz vienu gadu pēc minētās pakas derīguma termiņa vai piecus gadus pēc attiecīgās pakas laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktu – atkarībā no tā, kurš laiks ir ilgāks, – tā attiecīgajai zāļu pakai būtu unikāla;
- e) ja zāļu kodā ietilpst valsts kompensācijas numurs vai cits valsts numurs, kas zāles identificē, unikālajā identifikatorā tas nav jāatkarā.

*5. pants***Unikālā identifikatora datnesis**

1. Ražotāji unikālo identifikatoru iekodē divdimensiju svītrkodā.
2. Svītrkods ir mašīnlasāma datu matrica, kas kļūdas nosaka un koriģē līdzvērtīgi *Data Matrix ECC200* vai par to kvalitatīvāk. Tiek prezumēts, ka šā punkta prasībām atbilst Starptautiskās Standartizācijas organizācijas / Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas standartam (ISO/IEC) 16022:2006 atbilstošie svītrkodi.
3. Ražotāji svītrkodu uz iesaiņojuma iespiež uz gludas, viendabīgas, mazatstarojošas virsmas.
4. Datu matricā iekodētā unikālā identifikatora struktūra atbilst starptautiski atzītai standartizētai datu sintaksei un semantikai (“kodēšanas shēmai”) un tādējādi paver iespēju katru no unikālo identifikatoru veidojošajiem datu elementiem identificēt un precīzi atkodēt ar parastu skenēšanas aprīkojumu. Kodēšanas shēmā ietilpst tādi datu identifikatori, lietotņu identifikatori vai citas rakstzīmju virknes, kas unikālajā identifikatorā apzīmē katra atsevišķā datu elementa virknes sākumu un beigas un definē šajos datu elementos ietilpstošo informāciju. Tiek prezumēts, ka šā punkta prasībām atbilst ar ISO/IEC 15418:2009 atbilstošu kodēšanas shēmu aprīkoti unikālie identifikatori.

▼B

5. Zāļu kodam, kas iekodēts datu matricā kā unikālā identifikatora datu elements, jāatbilst kodēšanas shēmai un jāsākas ar izmantotajai kodēšanas shēmai raksturīgajām rakstzīmēm. Tam jāsaturs arī rakstzīmes vai rakstzīmju virknes, kas ražojumu identificē kā zāles. Iegūtajā kodā nav vairāk kā 50 rakstzīmju, un tas ir pasaulē unikāls. Tiek prezumēts, ka šā punkta prasībām atbilst ISO/IEC 15459-3:2014 un ISO/IEC 15459-4:2014 atbilstošie zāļu kodi.

6. Vajadzības gadījumā vienam un tam pašam unikālajam identifikatoram var izmantot dažādas kodēšanas shēmas, ja vien tas neapgrūtina unikālā identifikatora atkodēšanu. Šajā gadījumā unikālajā identifikatorā jābūt standartizētām rakstzīmēm, ar kurām iespējams identificēt unikālā identifikatora sākumu un beigas, kā arī katras kodēšanas shēmas sākumu un beigas. Attiecībā uz vairākas kodēšanas sistēmas saturošiem unikāliem identifikatoriem tiek prezumēts, ka šā punkta prasībām atbilst ISO/IEC 15434:2006 atbilstoši unikālie identifikatori.

*6. pants***Divdimensionālā svītrkoda drukas kvalitāte**

1. Datu matricas drukas kvalitāti ražotāji izvērtē, novērtējot vismaz šādus datu matricas parametrus:

- a) gaišo un tumšo daļu kontrasts;
- b) gaišo un tumšo daļu atstarotspējas vienveidība;
- c) aksiālā nevienveidība;
- d) rastriskā nevienveidība;
- e) neizmantotā kļūdu korekcija;
- f) pastāvīgie zīmējuma bojājumi;
- g) etaloniskās atkodēšanas algoritma spēja atkodēt datu matricu.

2. Ražotāji apzina minimālo drukas kvalitāti, kas datu matricas precīzu nolasāmību visā piegādes ķēdē nodrošina vismaz vienu gadu pēc pakas derīguma termiņa vai piecus gadus pēc attiecīgās pakas laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktu – atkarībā no tā, kurš laiks ir ilgāks.

3. Drukājot datu matricu, ražotāji neizmanto drukas kvalitāti, kas zemāka par 2. punktā minēto minimālo kvalitāti.

4. Tiek prezumēts, ka šā panta prasībām atbilst drukas kvalitāte, kas saskaņā ar ISO/IEC 15415:2011 vērtējama vismaz ar 1,5.

▼ B*7. pants***Cilvēklasāmā forma**

1. Ražotāji cilvēklasāmā formā uz iesaiņojuma drukā šādus unikālā identifikatora datu elementus:

- a) zāļu kodu;
- b) seriālo numuru;
- c) ja to prasa dalībvalsts, kurā zāles paredzēts laist tirgū, un ja šāds numurs nav nodrukāts citur uz iesaiņojuma, valsts kompensācijas numuru vai citu zāles identificējošu valsts numuru.

2. Šā panta 1. punktu nepiemēro tad, ja iesaiņojuma divu lielāko izmēru summa ir 10 cm vai mazāka.

3. Ja iesaiņojuma izmēri ļauj, cilvēklasāmie datu elementi tiek izvietoti blakus divdimensionālajam svītrkodam, kas ir unikālā identifikatora nesējs.

*8. pants***Divdimensionālajā svītrkodā ietilpstošā papildu informācija**

Ja kompetentā iestāde to atļauj, ražotāji divdimensionālajā svītrkodā, kas ir unikālā identifikatora nesējs, var atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK V sadaļai iekļaut informāciju, kas nav unikālais identifikators.

*9. pants***Svītrkodi uz iepakojuma**

Zāles, kas, pildot Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta prasības, ir jāaprīko ar drošuma pazīmēm, uz iesaiņojuma to identificēšanai un to autentiskuma verificēšanai nedrīkst aprīkot ne ar kādu citu redzamu divdimensionālu svītrkodu kā vien to, kas ir unikālā identifikatora nesējs.

III NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI PAR DROŠUMA PAZĪMJU VERIFICĒŠANU*10. pants***Drošuma pazīmju verificēšana**

Verificējot drošuma pazīmes, ražotāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, verificē:

- a) unikālā identifikatora autentiskumu;
- b) iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartību.

▼B*11. pants***Unikālā identifikatora autentiskuma verificēšana**

Verificējot unikālā identifikatora autentiskumu, ražotāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, unikālo identifikatoru kontrolpārbaudē salīdzina ar 31. pantā minētajā repozitoriju sistēmā glabātajiem unikālajiem identifikatoriem. Unikālo identifikatoru uzskata par autentisku tad, ja repozitoriju sistēmā glabājas aktīvs unikāls identifikators ar zāļu kodu un seriālo numuru, kas identiski verificējamā unikālā identifikatora attiecīgajam kodam un numuram.

*12. pants***Dzēsti unikālie identifikatori**

Zāles, kas aprīkotas ar dzēstu unikālu identifikatoru, iedzīvotājiem tālāk neizplata vai nepiegādā, izņemot šādas situācijas:

- a) unikālais identifikators dzēsts saskaņā ar 22. panta a) punktu, un zāles tiek izplatītas, lai tās eksportētu ārpus Savienības;
- b) unikālais identifikators dzēsts agrāk par brīdi, kad zāles, pildot 23., 26., 28. vai 41. pantu, piegādātas iedzīvotājiem;
- c) unikālais identifikators dzēsts saskaņā ar 22. panta b) vai c) punktu vai 40. pantu, un zāles ir piegādātas par to likvidēšanu atbildīgajai personai;
- d) unikālais identifikators dzēsts saskaņā ar 22. panta d) punktu, un zāles ir piegādātas valsts kompetentajām iestādēm.

*13. pants***Dzēsta unikālā identifikatora statusa atjaunošana**

1. Ražotāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, dzēstam unikālam identifikatoram statusu "aktīvs" var atjaunot, tikai izpildot šādus nosacījumus:

- a) atjaunošanas operāciju veikušajai personai ir tāds pats pilnvarojums vai tiesības un tas darbojas tajās pašās telpās kā persona, kas dzēsusi unikālo identifikatoru;
- b) statusu atjauno ne vēlāk kā desmit dienas pēc tam, kad unikālais identifikators dzēsts;
- c) zāļu pakai nav pārsniegts derīguma termiņš;
- d) zāļu paka repozitoriju sistēmā nav reģistrēta kā atsaukta, izņemta no tirgus vai paredzēta iznīcināšanai, un tā nav nozagta, atjaunošanas operācijas veicējai personai nezinot par tās nozagšanu;
- e) zāles nav piegādātas iedzīvotājiem.

▼B

2. Zāles, kas aprīkotas ar unikālu identifikatoru, kuram nav iespējams atjaunot statusu “aktīvs”, jo nav izpildīti 1. punkta nosacījumi, pārdošanas krājumiem atkal nepievieno.

IV NODAĻA

KĀRTĪBA, KĀ DROŠUMA PAZĪMES VERIFICĒ UN UNIKĀLO IDENTIFIKATORU DZĒŠ RAŽOTĀJI*14. pants***Divdimensionālā svītrkoda verificēšana**

Ražotājs, kas pakas aprīko ar drošuma pazīmēm, verificē, ka unikālā identifikatora nesējs divdimensionālais svītrkods atbilst 5. un 6. pantam, ir nolāsāms un satur pareizo informāciju.

*15. pants***Pieraksti**

Ražotājs, kas pakas aprīko ar drošuma pazīmēm, pierakstus par katru operāciju, ko tas veicis ar kādas zāļu pakas unikālo identifikatoru, glabā vismaz vienu gadu pēc attiecīgās pakas derīguma termiņa vai piecus gadus pēc pakas laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktu – atkarībā no tā, kurš laiks ir ilgāks, – un pēc pieprasījuma šos pierakstus iesniedz kompetentajām iestādēm.

*16. pants***Verificēšana, kas jāveic pirms drošuma pazīmju noņemšanas vai nomaiņas**

1. Pirms saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 47.a pantu daļēji vai pilnīgi noņemt vai aizsegt drošuma pazīmes, ražotājs verificē:

- a) iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartību;
- b) unikālā identifikatora autentiskumu un, ja tas nomainīts, to dzēš.

2. Pirms ražotājs, kam ir gan ražošanas atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40. pantu, gan Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 ⁽¹⁾ 61. pantā minētā atļauja pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai uz Savienību, kādu zāļu paku pārpacko vai pārmarķē, lai tās izmantotu par atļautām pētāmajām zālēm vai atļautām papildzālēm, tas verificē pakas drošuma pazīmes un dzēš tās unikālo identifikatoru.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

▼ B*17. pants***Līdzvērtīgs unikālais identifikators**

Zāles Direktīvas 2001/83/EK 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpildes vajadzībām aprīkojot ar līdzvērtīgu unikālo identifikatoru, ražotājs verificē, ka iesaiņojuma unikālais identifikators atbilst uz zāļu kodu un valsts kompensācijas numuru vai citu zāles identificējošu valsts numuru pēc struktūras un sastāva atbilst tās dalībvalsts prasībām, kur zāles paredzēts laist tirgū, tādējādi darot iespējamu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanu un identifikatora dzēšanu.

*18. pants***Pasākumi, kas ražotājiem jāveic, ja ir nesankcionēti atvērts iesaiņojums vai ir aizdomas par viltošanu**

Ja ražotājam ir pamats uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums ir nesankcionēti atvērts, vai ja drošuma pazīmju verificēšana liecina, ka zāles, iespējams, nav autentiskas, ražotājs zāles nelaiž pārdošanā vai izplatīšanā un tūlīt informē attiecīgās kompetentās iestādes.

*19. pants***Noteikumi, kas attiecināmi uz ražotāju, kurš zāles izplata vairumtirgos**

Ja ražotājs zāles izplata vairumtirgos, uz to papildus 14. līdz 18. pantam attiecas 20. panta a) punkts un 22., 23. un 24. pants.

V NODAĻA

KĀRTĪBA, KĀ DROŠUMA PAZĪMES VERIFICĒ UN UNIKĀLO IDENTIFIKATORU DZĒŠ VAIRUMTIRGOTĀJI**▼ M3***20. pants***Vairumtirgotāju veikta unikālā identifikatora autentiskuma verificēšana**

Vairumtirgotājs verificē unikālā identifikatora autentiskumu vismaz šādām zālēm, kas ir tā fiziskajā valdījumā:

- a) zālēm, ko tam atpakaļ nosūtījušas personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, vai cits vairumtirgotājs;
- b) zālēm, ko tas saņēmis no vairumtirgotāja, kas nav ne ražotājs, ne tirdzniecības atļaujas turētājs vairumtirgotājs, ne arī vairumtirgotājs, kam tirdzniecības atļaujas turētājs ar rakstisku līgumu atļāvis savā vārdā glabāt un izplatīt zāles, uz ko attiecas tā tirdzniecības atļauja.

Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā vai Maltā iedibināts vairumtirgotājs veic verificēšanu, ar ko pietiek, lai nodrošinātu, ka Apvienotās Karalistes tirgum ražotu un marķētu zāļu sūtījumi, tos saņemot no ražotāja, tirdzniecības atļaujas turētāja vai vairumtirgotāja, kuru tirdzniecības atļaujas turētājs ir

▼M3

iecēlis ar rakstisku līgumu uzglabāt un izplatīt zāles, uz ko attiecas viņa tirdzniecības atļauja, atbilst Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punkta prasībai par drošuma pazīmēm.

▼B*21. pants***20. panta b) punkta izņēmumi**

Zāļu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšana saskaņā ar 20. panta b) punktu netiek prasīta šādās situācijās:

- a) mainās zāļu īpašumtiesības, taču tās paliek viena un tā paša vairumtirgotāja fiziskajā valdījumā;
- b) zāles kādas dalībvalsts teritorijā tiek izplatīšanas nolūkā pārvietotas starp divām vienam un tam pašam vairumtirgotājam vai juridiskai personai piederošām noliktavām, taču nenotiek pārdošana.

*22. pants***Vairumtirgotāju veikta unikālo identifikatoru dzēšana**

Vairumtirgotājs verificē autentiskumu un dzēš unikālos identifikatorus šādām zālēm:

- a) zālēm, ko tas paredzējis izplatīt ārpus Savienības;
- b) zālēm, ko tam atpakaļ nosūtījušas personas, kurām atļauts vai kuras tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, vai cits vairumtirgotājs un ko nav iespējams atkal pievienot pārdodamiem krājumiem;
- c) iznīcināšanai paredzētām zālēm;
- d) zālēm, ko, tām atrodoties vairumtirgotāja fiziskajā valdījumā, kompetentās iestādes pieprasījušas paraugiem;
- e) zālēm, ko vairumtirgotājs paredzējis izplatīt 23. pantā minētajām personām vai iestādēm, ja to saskaņā ar to pašu pantu prasa valsts tiesību akti.

▼M3

Atkāpjoties no a) apakšpunkta, līdz 2024. gada 31. decembrim pienākums dzēst to zāļu unikālo identifikatoru, kuras vairumtirgotājs plāno izplatīt ārpus Savienības, neattiecas uz zālēm, kas ražotas un marķētas Apvienotās Karalistes tirgum vai Apvienotās Karalistes un Kipras, Īrijas vai Maltas tirgiem un ko tas plāno izplatīt Apvienotajā Karalistē.

▼B*23. pants***Noteikumi, kā ņemt vērā dalībvalstu piegādes ķēžu konkrētās īpatnības**

Ja tas nepieciešams, lai būtu ņemtas vērā piegādes ķēžu konkrētās īpatnības dalībvalstu teritorijā, dalībvalstis var pieprasīt, lai vairumtirgotājs kādu zāļu drošuma pazīmes verificē un to unikālo identifikatoru dzēš, pirms tas minētās zāles piegādā šādām personām vai iestādēm:

▼B

- a) personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles un kas nestrādā veselības aprūpes iestādē vai aptiekā;
- b) veterinārārstiem un veterināro zāļu mazumtirgotājiem;
- c) zobārstiem;
- d) optometristiem un optiķiem;
- e) paramedicīnas speciālistiem un neatliekamās medicīniskās palīdzības speciālistiem;
- f) bruņotajiem spēkiem, policijai un citām valsts iestādēm, kas glabā zāļu krājumus civilās aizsardzības un dabas katastrofu pārvaldības vajadzībām;
- g) universitātēm un citām augstākās izglītības iestādēm, kas zāles lieto pētniecības un izglītības nolūkiem, izņemot veselības aprūpes iestādes;
- h) cietumiem;
- i) skolām;
- j) neārstējamu cilvēku aprūpes centriem;
- k) aprūpes iestādēm.

*24. pants***Pasākumi, kas vairumtirgotājiem jāveic, ja ir nesankcionēti atvērts iesaiņojums vai ir aizdomas par viltošanu**

Vairumtirgotājs nepiegādā un neeksportē zāles, ja tam ir iemesls uzskatīt, ka to iesaiņojums ir nesankcionēti atvērts, vai ja zāļu drošuma pazīmju verificēšana liecina, ka zāles var nebūt autentiskas. Tas neka- vējoties informē attiecīgās kompetentās iestādes.

VI NODAĻA

KĀRTĪBA, KĀ DROŠUMA PAZĪMES VERIFICĒ UN UNIKĀLO IDENTIFIKATORU DZĒŠ PERSONAS, KAM ATĻAUTS VAI KAS TIESĪGAS IEDZĪVOTĀJIEM PIEGĀDĀT ZĀLES*25. pants***Pienākumi personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles**

1. Personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, visām ar drošuma pazīmēm aprīkotajām zālēm, ko tās piegādā iedzīvotājiem, drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš brīdī, kad zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem.

2. Neskarot 1. pantu, veselības aprūpes iestādē strādājošas personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, šo verificēšanu un dzēšanu var veikt jebkurā laikā, kad zāles atrodas veselības aprūpes iestādes valdījumā, ja vien laikā no zāļu piegādes veselības aprūpes iestādei līdz to piegādei iedzīvotājiem zāles netiek pārdotas.

▼B

3. Lai verificētu kādu zāļu unikālā identifikatora autentiskumu un šādu unikālo identifikatoru dzēstu, personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, izmantojot nacionālo vai pārnacionālo repozitoriju, kurš apkalpo dalībvalsti, kur tiem piešķirtas atļaujas vai tiesības, veido savienojumus ar 31. pantā minēto repozitoriju sistēmu.

4. Tās arī verificē drošuma pazīmes un dzēš unikālos identifikatorus šādām ar drošuma pazīmēm aprīkotām zālēm:

- a) zālēm, kas atrodas to fiziskajā valdījumā un ko nav iespējams nosūtīt atpakaļ vairumtirgotājiem vai ražotājiem;
- b) zālēm, ko, tām atrodoties šo personu fiziskajā valdījumā, kompetentās iestādes saskaņā ar valsts tiesību aktiem pieprasījušas paraugiem;
- c) zāles, ko šīs personas piegādā, lai tās vēlāk tiktu izmantotas kā atļautas pētāmās zāles vai atļautas papildzāles, kuras definētas Regulas (ES) Nr. 536/2014 2. panta 2. punkta 9. un 10. apakšpunktā.

*26. pants***25. panta izņēmumi**

1. Personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, nav pienākuma verificēt drošuma pazīmes un dzēst unikālo identifikatoru tādām zālēm, kuras tiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 96. pantu piegādātas kā bezmaksas paraugi.

2. Ja pienākums verificēt zāļu drošuma pazīmes un dzēst to unikālo identifikatoru ir saskaņā ar 23. pantu ar valsts tiesību aktiem uzlikts vairumtirgotājiem, tad personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles un kas nestrādā veselības aprūpes iestādē vai aptiekā, no šā pienākuma atbrīvo.

3. Neskarot 25. pantu, ja tas vajadzīgs, lai ņemtu vērā konkrētas īpatnības, kas piemīt piegādes ķēdei to teritorijā, dalībvalstis var lemt, ka kādu personu, kam atļauts vai kas tiesīga iedzīvotājiem piegādāt zāles un kas strādā veselības aprūpes iestādē, no pienākuma verificēt unikālo identifikatoru un to dzēst atbrīvo, ja vien ir izpildīti šādi nosacījumi:

- a) persona, kam atļauts vai kas tiesīga iedzīvotājiem piegādāt zāles, ar unikālo identifikatoru aprīkotās zāles iegūst ar tāda vairumtirgotāja starpniecību, kurš pieder tai pašai juridiskajai personai kā veselības aprūpes iestāde;
- b) unikālo identifikatoru verificē un dzēš tas pats vairumtirgotājs, kas veselības aprūpes iestādei piegādā zāles;
- c) starp minēto zāļu piegādātāju vairumtirgotāju un minēto veselības aprūpes iestādi nenotiek šo zāļu pārdošana;
- d) minētajā veselības aprūpes iestādē zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem.

▼ M3

4. No pienākuma verificēt drošuma pazīmes un dzēst unikālo identifikatoru zālēm, kuras 23. pantā norādītajām personām vai iestādēm no vairumtirgotājiem, kas atrodas citās Apvienotās Karalistes daļās, piegādātas Apvienotās Karalistes tirgum attiecībā uz Ziemeļīriju, Apvienotās Karalistes iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju līdz 2024. gada 31. decembrim drīkst tikt atbrīvotas.

▼ B*27. pants***Pienākumi izņēmumu piemērošanā**

Ja, pildot 23. vai 26. pantu, zāļu autentiskumu verificē un unikālo identifikatoru dzēš agrāk, nekā minēts 25. panta 1. punktā, iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartību verificē brīdī, kad zāles piegādā iedzīvotājiem.

*28. pants***Pienākumi gadījumā, ja piegādā tikai daļu pakas**

Neskarot 25. panta 1. punktu, ja personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, piegādā tikai daļu no tādu zāļu pakas, kam nav dzēsts unikālais identifikators, drošuma pazīmes tās verificē un minēto unikālo identifikatoru dzēš, paku atverot pirmoreiz.

*29. pants***Pienākumi gadījumā, ja nav iespējams verificēt unikālā identifikatora autentiskumu un to dzēst**

Neskarot 25. panta 1. punktu, ja brīdī, kad ar unikālu identifikatoru aprīkotas zāles piegādā iedzīvotājiem, personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, tehniskas problēmas liedz verificēt minētā unikālā identifikatora autentiskumu un to dzēst, minētās personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, unikālo identifikatoru ņem uzskaitē un tā autentiskumu verificē un identifikatoru dzēš tūlīt pēc tehnisko problēmu atrisināšanas.

*30. pants***Personu, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, rīcība viltošanas aizdomu gadījumā**

Ja personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums nesankcionēti atvērts, vai ja šo zāļu drošuma pazīmju verificēšana norāda, ka zāles, iespējams, nav autentiskas, personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, šīs zāles iedzīvotājiem nepiegādā un nekavējoties informē attiecīgās kompetentās iestādes.

▼ B

VII NODAĻA

**REPOZITORIJU SISTĒMAS IZVEIDE, PĀRVALDĪBA UN
PIEKĻŪSTAMĪBA***31. pants***Repozitoriju sistēmas izveide**

1. Repozitoriju sistēmu, kurā, pildot Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta e) apakšpunktu, glabā informāciju par drošuma pazīmēm, izveido un pārvalda bezpeļņas juridiska persona vai bezpeļņas juridiskas personas, ko Savienībā dibinājuši ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu ražotāji un to tirdzniecības atļauju turētāji.
2. Veidojot repozitoriju sistēmu, 1. punktā minētā juridiskā persona vai personas apspriežas vismaz ar vairumtirgotājiem, personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, un attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm.
3. Vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir tiesīgas uz bezmaksas brīvprātīgu dalību 1. punktā minētajā juridiskajā personā vai personās.
4. Šā panta 1. punktā minētā juridiskā persona vai personas neno-saka, ka repozitorija sistēmu var lietot tikai pie noteiktas organizācijas vai organizācijām piederoši ražotāji, tirdzniecības atļaujas turētāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles.
5. Repozitoriju sistēmas izmaksas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta e) apakšpunktu sedz ar drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu ražotāji.

*32. pants***Repozitoriju sistēmas struktūra**

1. Repozitoriju sistēma sastāv no šādiem elektroniskiem repozitori-jiem:
 - a) centrāls informācijas un datu maršrutētājs (“centrmezgls”);
 - b) repozitoriji, kas apkalpo vienas dalībvalsts teritoriju (“nacionālie repozitoriji”) vai vairāku dalībvalstu teritoriju (“pārnacionālie repo-zitoriji”). Šie repozitoriji ir savienoti ar centrmezglu.
► **M3** Repo- zitoriji, kas apkalpo teritorijas ārpus Savienības, nav savienoti ar centrmezglu. ◀
2. Nacionālo un pārnacionālo repozitoriju skaitam jābūt pietiekamam, lai būtu drošība, ka katras dalībvalsts teritoriju apkalpo viens nacionāls vai pārnacionāls repozitorijs.
3. Repo- zitoriju sistēmai ir tāda vajadzīgā informācijas tehnoloģiju infrastruktūra, aparatūra un programmatūra, lai būtu iespējams pildīt šādus uzdevumus:
 - a) augšupielādēt, apkopot, apstrādāt, modificēt un glabāt informāciju par drošuma pazīmēm, kuras dara iespējamu zāļu auteniskuma veri- ficēšanu un to identificēšanu;

▼B

b) identificēt atsevišķu ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu paku un verificēt minētās pakas identifikatora autentiskumu, kā arī identifikatoru dzēst jebkurā legālās piegādes ķēdes punktā.

4. Repoziitoriju sistēmā ietilpst lietotņu programmēšanas saskarnes, ar kuru starpniecību vairumtirgotāji vai personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, var ar programmatūras starpniecību šo sistēmu izvaicāt, lai repoziitoriju sistēmā verificētu unikālo identifikatoru autentiskumu un tos dzēstu. Lietotņu programmēšanas saskarnes arī dara iespējamu, ka ar programmatūras starpniecību repoziitoriju sistēmai saskaņā ar 39. pantu piekļūst valsts kompetentās iestādes.

Repoziitoriju sistēmā ietilpst arī grafiskas lietotāju saskarnes, kas nodrošina tiešu piekļuvi repoziitoriju sistēmai saskaņā ar 35. panta 1. punkta i) apakšpunktu.

Repoziitoriju sistēmā neietilpst fiziskā skenēšanas sistēma, ko izmanto unikālā identifikatora nolaišanai.

*33. pants***Informācijas augšupielādēšana repoziitoriju sistēmā**

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs vai attiecībā uz paralēli importētām vai paralēli izplatītām zālēm, kuras Direktīvas 2001/83/EK 47.a panta izpildes vajadzībām ir aprīkotas ar līdzvērtīgiem unikālajiem identifikatoriem, par šo zāļu laišanu tirgū atbildīgā persona gādā, ka 2. punktā minētā informācija repoziitoriju sistēmā ir augšupielādēta, pirms ražotājs šīs zāles laiž tirdzniecībā vai izplatīšanā, un ka pēc tam tā pastāvīgi tiek atjaunināta.

Informāciju glabā visos nacionālajos vai pārnacionālajos repoziitorijos, kuri apkalpo tās dalībvalsts vai dalībvalstu teritoriju, kur ar unikālo identifikatoru aprīkotās zāles paredzēts laist tirgū. Centrmezglā glabā arī šā panta 2. punkta a) līdz d) apakšpunktā minēto informāciju, izņemot seriālo numuru.

2. Par zālēm, kas aprīkotas ar unikālu identifikatoru, repoziitoriju sistēmā augšupielādē vismaz šādu informāciju:

a) unikālā identifikatora datu elementus saskaņā ar 4. panta b) punktu;

b) zāļu koda kodēšanas shēmu;

c) zāļu nosaukumu un vispārpieņemto nosaukumu, zāļu formu, koncentrāciju, zāļu pakas veidu un izmēru saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012 ⁽¹⁾ 25. panta 1. punkta b) un e) līdz g) apakšpunktā minēto terminoloģiju;

d) dalībvalsti vai dalībvalstis, kur zāles paredzēts laist tirgū;

⁽¹⁾ Komisijas 2012. gada 19. jūnija Īstenošanas regula (ES) Nr. 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi (OV L 159, 20.6.2012., 5. lpp.).

▼B

- e) attiecīgā gadījumā kodu, kas ierakstu par zālēm, kuras aprīkotas ar unikālo identifikatoru, identificē Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 57. panta 1. panta l) apakšpunktā minētajā datubāzē;
 - f) drošuma pazīmes aprīkojušā ražotāja nosaukumu un adresi;
 - g) tirdzniecības atļaujas turētāja vārdu vai nosaukumu un adresi;
 - h) sarakstu ar vairumtirgotājiem, ko tirdzniecības atļaujas turētājs ar rakstisku līgumu iecēlis savā vārdā glabāt un izplatīt tā tirdzniecības atļaujas aptvertās zāles.
3. Šā panta 2. punktā minēto informāciju repozitoriju sistēmā augšupielādē vai nu ar centrmezgla, vai ar nacionāla vai pārnacionāla repozitorija starpniecību.

Ja augšupielādēšanu veic ar centrmezgla starpniecību, centrmezglā glabā 2. punkta a) līdz d) apakšpunktā minētās informācijas dublikātu, izņemot seriālo numuru, un pilnīgo informāciju nosūta visiem nacionālajiem vai pārnacionālajiem repozitorijiem, kas apkalpo tās dalībvalsts vai to dalībvalstu teritoriju, kur ar unikālo identifikatoru aprīkotās zāles paredzēts laist tirgū.

Ja augšupielādēšanu veic ar nacionāla vai pārnacionāla repozitorija starpniecību, šis repozitorijs, izmantojot centrmezgla definēto datu formātu un datu apmaiņas specifikācijas, uz centrmezglu nekavējoties nosūta 2. punkta a) līdz d) apakšpunktā minētās informācijas dublikātu, izņemot seriālo numuru.

4. Šā panta 2. punktā minēto informāciju repozitorijos, kuros tā sākotnēji augšupielādēta, glabā vismaz vienu gadu pēc zāļu derīguma termiņa vai piecus gadus pēc attiecīgo zāļu laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktu – atkarībā no tā, kurš laiks ir ilgāks.

*34. pants***Centrmezgla darbība**

1. Katrs nacionālais vai pārnacionālais repozitorijs, no kuriem sastāv repozitoriju sistēma, apmainās datiem ar centrmezglu, izmantojot centrmezgla definēto datu formātu un datu apmaiņas specifikācijas.
2. Ja kāda unikālā identifikatora autentiskumu verificēt nav iespējams, jo nacionālā vai pārnacionālā repozitorijā neglabājas unikāls identifikators ar zāļu kodu un seriālo numuru, kas būtu identiski verificējamā identifikatora kodam un numuram, nacionālais vai pārnacionālais repozitorijs vaicājumu pārsūta centrmezglam, lai pārliecinātos, vai unikālais identifikators neglabājas citur repozitoriju sistēmā.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

▼B

Kad centrmezgls saņēmis vaicājumu, tas, pamatojoties uz tajā esošo informāciju, identificē visus nacionālos vai pārnacionālos repozitorijus, kuri apkalpo tās dalībvalsts vai to dalībvalstu teritoriju, kur ar unikālo identifikatoru aprīkotās zāles bija paredzēts laist tirgū, un nosūta vaicājumu šiem repozitorijiem.

Šo repozitoriju atbildi centrmezgls pēc tam nosūta repozitorijam, kas sāka vaicājumu.

3. Kad centrmezgls saņem nacionāla vai pārnacionāla repozitorija paziņojumu par kāda unikālā identifikatora statusa maiņu, centrmezgls gādā par šā statusa sinhronizēšanu starp nacionālajiem vai pārnacionālajiem repozitorijiem, kuri apkalpo tās dalībvalsts vai to dalībvalstu teritoriju, kur ar unikālo identifikatoru aprīkotās zāles bija paredzēts laist tirgū.

4. Saņēmis 35. panta 4. punktā minēto informāciju, centrmezgls nodrošina, lai partiju numuri pirms un pēc pārpakošanas vai pārmarķēšanas operācijām tiktu elektroniski sasaistīti ar dzēsto unikālo identifikatoru komplektu un ar līdzvērtīgo unikālo identifikatoru komplektu, ar kuriem partijas aprīkotas.

*35. pants***Repozitoriju sistēmas īpatnības**

1. Visi repozitoriju sistēmas repozitoriji apmierina visus šos nosacījumus:

- a) tie fiziski atrodas Savienībā;
- b) tos ir izveidojusi un pārvalda bezpeļņas juridiska persona, ko Savienībā izveidojuši ar drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu ražotāji un tirdzniecības atļauju turētāji, kā arī vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ja arī tie vēlas piedalīties;
- c) tie ir pilnīgi sadarbspējīgi ar citiem repozitoriju sistēmu veidojošiem repozitorijiem; šajā nodaļā sadarbspēja nozīmē tādu pilnīgu funkcionālu integrāciju un elektronisku datu apmaiņu starp repozitorijiem, kas nebūtu atkarīgas no izmantotā pakalpojumu sniedzēja;
- d) tie ražotājiem, vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, dod iespēju saskaņā ar šīs regulas prasībām ticami elektroniski identificēt un autentificēt atsevišķas zāļu pakas;
- e) tiem ir lietotņu programmēšanas saskarnes, kas spēj nosūtīt datus un apmainīties ar tiem, izmantojot programmatūru, kuru izmanto vairumtirgotāji, personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, un attiecīgā gadījumā valsts kompetentās iestādes;
- f) kad vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, kāda unikāla identifikatora autentiskuma verificēšanas un identifikatora dzēšanas vajadzībām izvaicā repozitoriju, tā reaģēšanas laiks, neņemot vērā interneta savienojuma ātrumu,

▼B

vismaz 95 % vaicājumu nesasniedz 300 milisekundes. Repozitorija veikspēja ir tāda, lai vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, varētu darboties bez būtiskiem kavējumiem;

- g) par visām operācijām, kas attiecas uz kādu unikālu identifikatoru, par lietotājiem, kas šīs operācijas veic, un par šo operāciju dabu tas uztur pilnīgus pierakstus (“auditpēdas”); auditpēdas izveidojas tad, kad unikālais identifikators ir uzlādēts repozitorijā, un tās glabā vismaz vienu gadu pēc ar unikālo identifikatoru aprīkoto zāļu derīguma termiņa vai piecus gadus pēc attiecīgās pakas laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktu – atkarībā no tā, kurš laiks ir ilgāks;
- h) saskaņā ar 38. pantu to struktūra ir tāda, lai būtu nodrošināta personas datu un konfidenciālas komercinformācijas aizsardzība, un īpašumtiesības uz tiem datiem, kā arī konfidencialitāte to datu sakarā, kas ģenerēti, ar repozitoriju mijiedarbojoties ražotājiem, vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles;
- i) tajā ietilpst grafiskas lietotāju saskarnes, kas dod iespēju tam tieši piekļūt šādiem saskaņā ar 37. panta b) punktu verificētiem lietotājiem:
- i) vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, – unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanai un tā dzēšanai pašu programmatūras atteices gadījumā;
 - ii) valsts kompetentajām iestādēm – 39. pantā minētajām vajadzībām.

2. Ja unikālā identifikatora statuss kādām zālēm, kuras ar to aprīkotas un kuras paredzēts laist tirgū vairāk nekā vienā dalībvalstī, nacionālā vai pārnacionālā repozitorijā mainās, šim repozitorijam statusa maiņa tūlīt jāpaziņo uz centrmezglu, izņemot gadījumus, kur tirdzniecības atļaujas turētāji identifikatoru saskaņā ar 40. vai 41. pantu dzēsuši.

3. Nacionālie vai pārnacionālie repozitoriji liedz augšupielādēt vai glabāt unikālu identifikatoru ar tādu pašu zāļu kodu un seriālo numuru kā citam tajā glabātam unikālam identifikatoram.

4. Par zāļu laišanu tirgū atbildīgā persona attiecībā uz katru pārpakotu vai pārmarķētu zāļu paku partiju, kas Direktīvas 2001/83/EK 47.a panta izpildes vajadzībām aprīkota ar līdzvērtīgiem unikālajiem identifikatoriem, centrmezglu informē par pārpakojamu vai pārmarķejamo paku partijas numuru vai numuriem un šo paku unikālajiem identifikatoriem. Šī persona centrmezglu papildus informē par pārpakošanu vai pārmarķēšanu iegūtās partijas numuru un par šīs partijas līdzvērtīgajiem unikālajiem identifikatoriem.

▼ B*36. pants***Repozitoriju sistēmas darbības**

Repozitoriju sistēmā ir paredzēta vismaz šādu darbību iespēja:

- a) atkārtoti verificēt kāda aktīva unikālā identifikatora autentiskumu saskaņā ar 11. pantu;
- b) ja unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanas laikā netiek apstiprināts, ka unikālais identifikators saskaņā ar 11. pantu ir autentisks, iniciēt trauksmi sistēmā un termināli, kurā autentiskums tiek verificēts. Ja vien zāles sistēmā nav ar karodziņu atzīmētas kā atsauktas, izņemtas no tirgus vai paredzētas iznīcināšanai, šādu notikumu sistēmā atzīmē kā potenciālu viltošanas incidentu;
- c) dzēst kādu unikālu identifikatoru saskaņā ar šīs regulas prasībām;
- d) kombinēti izpildīt tādas darbības kā identificēt ar unikālu identifikatoru aprīkotu zāļu paku, verificēt minētā identifikatora autentiskumu un šo identifikatoru dzēst;
- e) identificēt ar unikālu identifikatoru aprīkotu zāļu paku, verificēt minētā identifikatora autentiskumu un šo identifikatoru dzēst dalībvalstī, kura nav tā dalībvalsts, kur ar unikālo identifikatoru aprīkotās zāles laistas tirgū;
- f) nolasīt informāciju, ko satur divdimensionālais svītrkods, kurā iekodēts unikālais identifikators, identificēt ar svītrkodu aprīkotās zāles un verificēt unikālā identifikatora statusu, neizraisot šā panta b) punktā minēto trauksmi;
- g) neskarot 35. panta 1. punkta h) apakšpunktu, verificētiem vairumtirgotājiem piekļūt 33. panta 2. punkta h) apakšpunktā minētajam vairumtirgotāju sarakstam, lai noteiktu, vai tiem jāverificē kādu zāļu unikālais identifikators;
- h) kāda unikālā identifikatora autentiskumu identificēt un to dzēst, sistēmu ar unikālā identifikatora datu elementiem izvaicājot manuāli;
- i) pēc pieprasījuma par kādu konkrētu unikālu identifikatoru tūlītēji informēt valsts kompetentās iestādes un Eiropas Zāļu aģentūru;
- j) ģenerēt ziņojumus, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju verificēt, kā atsevišķi tirdzniecības atļauju turētāji, ražotāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ievēro šīs regulas prasības, vai izmeklēt iespējamus viltošanas incidentus;

▼B

- k) ar 13. pantā minētajiem nosacījumiem kāda unikāla identifikatora statusu mainīt no “dzēsts” uz “aktīvs”;
- l) norādīt, ka kāds unikālais identifikators ir dzēsts;
- m) norādīt, ka kādas zāles ir atsauktas, izņemtas no tirgus, nozagtas, eksportētas, valsts kompetentās iestādes tās pieprasījušas paraugam, tirdzniecības atļaujas turētājs tās apzīmējis par bezmaksas paraugu vai arī tās paredzētas iznīcināšanai;
- n) informāciju par noņemtiem vai apsegtiem unikāliem identifikatoriem pa zāļu partijām saistīt ar informāciju par līdzvērtīgajiem unikālajiem identifikatoriem, ar kuriem šīs zāles aprīkotas Direktīvas 2001/83/EK 47.a panta izpildes vajadzībām;
- o) sinhronizēt unikālā identifikatora statusu starp nacionālajiem vai pārnacionālajiem repozitorijiem, kas apkalpo to dalībvalstu teritoriju, kurās zāles paredzēts laist tirgū;

▼M3

- p) brīdinājums, kas repozitoriju sistēmā un terminālī, kurā saskaņā ar 11. pantu tiek verificēts kāda unikāla identifikatora autentiskums, ir apzīmēts kā “ārpussavienības paka”, tiek iedarbināts, izpildot šādus nosacījumus:
 - i) verificācijā ir konstatēts, ka zāles ar šo unikālo identifikatoru ir ražotas un marķētas Apvienotās Karalistes tirgum vai Apvienotās Karalistes un Kipras, Īrijas vai Maltas tirgum;
 - ii) verificēšana nenotiek Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā vai Maltā.

▼B*37. pants***To juridisko personu pienākumi, kas izveido un pārvalda repozitoriju sistēmā ietilpstošu repozitoriju**

Jebkura juridiska persona, kas izveido un pārvalda repozitoriju sistēmā ietilpstošu repozitoriju, veic šādas darbības:

- a) attiecīgās valsts kompetentās iestādes informē par nodomu repozitoriju vai tā daļu fiziski izvietot to teritorijā un tām paziņo par repozitorija darbības uzsākšanu;
- b) ievieš drošības procedūras, kas nodrošina, ka repozitorijam pieklūt vai 33. panta 2. punktā minēto informāciju tajā augšupielādēt var tikai lietotāji ar verificētu identitāti, lomu un legimitāti;

▼B

- c) pastāvīgi monitorē, vai repozitorijā nav trauksmes notikumu, kas saskaņā ar 36. panta b) punktu ziņo par potenciāliem viltošanas incidentiem;
- d) nodrošina, ka visi sistēmā saskaņā ar 36. panta b) punktu ar karodziņu atzīmētie potenciālie viltošanas incidenti nekavējoties tiek izmeklēti un ka viltojuma apstiprināšanas gadījumā tiek brīdinātas valsts kompetentās iestādes, Eiropas Zāļu aģentūra un Komisija;
- e) repozitorijā regulāri veic revīziju, lai pārlicinātos par atbilstību šīs regulas prasībām. Pirmos piecus gadus pēc šīs regulas piemērošanas datuma dalībvalstī, kurā repozitorijs fiziski atrodas, revīziju veic vismaz reizi gadā, bet pēc tam – vismaz reizi trijos gados. Šo revīziju rezultātus pēc pieprasījuma iesniedz kompetentajām iestādēm;
- f) pēc kompetento iestāžu pieprasījuma nekavējoties dara tām pieejamas 35. panta 1. punkta g) apakšpunktā minētās auditpēdas;
- g) pēc kompetento iestāžu pieprasījuma nekavējoties dara tām pieejamus 36. panta j) punktā minētos ziņojumus;

*38. pants***Datu aizsardzība un īpašumtiesības uz datiem**

1. Ražotāji, tirdzniecības atļaujas turētāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir atbildīgas par jebkādiem auditpēdās glabātiem datiem, ko tie ģenerējuši, mijiedarbojoties ar repozitoriju sistēmu. Izņemot 33. panta 2. punktā minēto informāciju un informāciju par jebkāda unikāla identifikatora statusu, tiem pieder un ir piekļūstami tikai šie dati.
2. Juridiskā persona, kas pārvalda repozitoriju, kurā glabājas auditpēdas, auditpēdām un datiem, ko tās satur, nepieklūst bez datu likumīgo īpašnieku rakstiskas piekrišanas, izņemot tādā nolūkā kā izmeklēt potenciālus viltošanas incidentus, kuri sistēmā ar karodziņu atzīmēti saskaņā ar 36. panta b) punktu.

*39. pants***Valsts kompetento iestāžu piekļuve**

Juridiska persona, kas izveido un pārvalda repozitoriju, kuru izmanto kādā dalībvalstī tirgū laistu zāļu unikālo identifikatoru autentiskuma verificēšanai un identifikatoru dzēšanai, piekļuvi šim repozitorijam un tā saturētajai informācijai minētās dalībvalsts kompetentajām iestādēm paver šādos nolūkos:

- a) repozitoriju darbību uzraudzība un potenciālu viltošanas incidentu izmeklēšana;
- b) kompensācijas;
- c) farmakovigilance vai farmakoepidemioloģija.



VIII NODAĻA

TIRDZNICĪBAS ATĻAUJU TURĒTĀJU, PARALĒLO IMPORTĒTĀJU
UN PARALĒLO IZPLATĪTĀJU PIENĀKUMI

40. pants

Atsauktas, no tirgus izņemtas vai nozagtas zāles

Tirdzniecības atļaujas turētājs vai – attiecībā uz paralēli importētām vai paralēli izplatītām zālēm, kas Direktīvas 2001/83/EK 47.a panta izpildes vajadzībām aprīkotas ar līdzvērtīgu unikālu identifikatoru, – persona, kas atbildīga par šo zāļu laišanu tirgū, nekavējoties veic visus šādus pasākumus:

- a) nodrošina atsaukšanai vai izņemšanai no tirgus paredzētu zāļu unikālā identifikatora dzēšanu visos nacionālajos vai pārnacionālajos repozitorijos, kas apkalpo tās dalībvalsts vai dalībvalstu teritoriju, kurās atsaukšana vai izņemšana no tirgus paredzēta;
- b) ja unikālais identifikators zināms, nodrošina, ka visos nacionālajos vai pārnacionālajos repozitorijos, kur glabājas informācija par minētajām zālēm, dzēš nozagto zāļu unikālo identifikatoru;
- c) attiecīgā gadījumā a) un b) punktā minētajos repozitorijos norāda, ka šīs zāles ir atsauktas, izņemtas no tirgus vai nozagtas.

41. pants

Zāles, kas jāpiegādā kā bezmaksas paraugi

Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas jebkuras savas ar drošuma pazīmēm aprīkotas zāles paredzējis saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 96. pantu piegādāt kā bezmaksas paraugu, šīs zāles kā bezmaksas paraugu norāda repozitoriju sistēmā un gādā, ka pirms šo zāļu piegādes to parakstīšanā kvalificētām personām tiek dzēsts to unikālais identifikators.

42. pants

Unikālo identifikatoru izņemšana no repozitoriju sistēmas

Tirdzniecības atļaujas turētājs vai – attiecībā uz paralēli importētām vai paralēli izplatītām zālēm, kas Direktīvas 2001/83/EK 47.a panta izpildes vajadzībām aprīkotas ar līdzvērtīgu unikālu identifikatoru, – persona, kas atbildīga par šo zāļu laišanu tirgū, unikālos identifikatorus repozitoriju sistēmā neaugsūpielādē, pirms no šīs sistēmas nav izņemti vecāki unikāli identifikatori (ja tādi ir) ar tādiem pašiem zāļu kodiem un seriālajiem numuriem kā augsūpielādējamajiem unikālajiem identifikatoriem.



IX NODAĻA

VALSTS KOMPETENTO IESTĀŽU PIENĀKUMI

43. pants

Informācija, kas jāsniedz valsts kompetentajām iestādēm

Valsts kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem, vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, pēc pieprasījuma dara pieejamu šādu informāciju:

- a) to teritorijā tirgū laistās zāles, kas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktu un ar šo regulu aprīkotas ar drošuma pazīmēm;
- b) recepšu zāles vai kompensējamās zāles, attiecībā uz kurām kompensācijas vai farmakovigilances nolūkos saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 5. punktu tiek paplašināta unikālā identifikatora piemērojamība;
- c) zāles, attiecībā uz kurām pacientu drošības apsvērumu dēļ saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 5. punktu tiek paplašināta iesaiņojuma neskartības pazīmes piemērojamība.

44. pants

Repozitoriju sistēmas uzraudzība

1. Valsts kompetentās iestādes uzrauga jebkāda to teritorijā fiziski esoša repozitorija darbību, lai, ja vajadzīgs, to inspicējot, pārliecinātos, ka repozitorijs un par tā izveidi un pārvaldību atbildīgā juridiskā persona pilda šīs regulas prasības.
2. Valsts kompetentā iestāde jebkuras savas no šā panta izrietošās saistības ar rakstisku nolīgumu var deleģēt citas dalībvalsts kompetentajai iestādei vai trešai personai.
3. Ja kādas dalībvalsts tirgū laistu zāļu autentiskuma verificēšanai izmanto repozitoriju, kas fiziski neatrodas tās dalībvalsts teritorijā, minētās dalībvalsts kompetentā iestāde ar tās dalībvalsts piekrišanu, kurā šis repozitorijs fiziski atrodas, var novērot šā repozitorija inspicēšanu vai tādu veikt neatkarīgi.
4. Valsts kompetentā iestāde ziņojumus par uzraudzības darbībām paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai, kas tos dara pieejamus citu valstu kompetentajām iestādēm un Komisijai.
5. Valsts kompetentās iestādes var palīdzēt pārvaldīt jebkuru repozitoriju, ko izmanto, lai identificētu to dalībvalsts tirgū laistas zāles un verificētu šādu zāļu unikālos identifikatorus vai tos dzēstu.

Valsts kompetentās iestādes var piedalīties šos repozitorijus pārvaldošo juridisko personu valdēs, tajās aizņemot līdz trešdaļai valdes locekļu vietu.

▼B

X NODAĻA

IZŅĒMUMU UN KOMISIJAI ADRESĒTU PAZIŅOJUMU SARAKSTS*45. pants***Izņēmumu saraksts attiecībā uz zāļu aprīkošanu vai neaprīkošanu ar drošuma pazīmēm**

1. Saraksts ar tādām receptu zālēm vai šādu zāļu kategorijām, ko nedrīkst aprīkot ar drošuma pazīmēm, ir sniegts šīs regulas I pielikumā.
2. Saraksts ar tādām bezreceptu zālēm vai šādu zāļu kategorijām, ko aprīko ar drošuma pazīmēm, ir sniegts šīs regulas II pielikumā.

*46. pants***Paziņojumi Komisijai**

1. Valsts kompetentās iestādes Komisijai paziņo par bezreceptu zālēm, kuras tās uzskata par viltošanas riskam pakļautām, kolīdz par šādu risku uzzinājušas. Šajā nolūkā tās izmanto šīs regulas III pielikuma veidlapu.
2. Valsts kompetentās iestādes var Komisiju informēt par zālēm, ko tās uzskata par viltošanas riskam nepakļautām. Šajā nolūkā tās izmanto šīs regulas IV pielikuma veidlapu.
3. Šā panta 1. un 2. punktā minēto paziņojumu nolūkā valsts kompetentās iestādes novērtē šādu zāļu viltošanas riskus un ar tiem saistītos riskus, ņemot vērā Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta b) apakšpunkta kritērijus.
4. Iesniedzot Komisijai 1. punktā minēto paziņojumu, valsts kompetentās iestādes Komisijai sniedz pierādījumus un dokumentāciju, kas liecina par viltošanas incidentu klātbūtni.

▼M2*47. pants***Paziņojumu izvērtēšana**

Kad pēc 46. pantā minētā paziņojuma Komisija vai dalībvalsts, pamatojoties uz Savienībā esošu personu nāves vai hospitalizācijas gadījumiem sakarā ar eksponētību viltotām zālēm, uzskata, ka sabiedrības veselības aizsardzībai ir nepieciešama ātra rīcība, Komisija paziņojumu novērtē tūlīt un ne vēlāk kā 45 dienu laikā.



XI NODAĻA

PĀREJAS PASĀKUMI UN STĀŠANĀS SPĒKĀ

48. pants

Pārejas pasākumi

Zāles, kas kādā dalībvalstī, pirms attiecīgajā valstī piemēro šo regulu, laistas pārdošanā vai izplatīšanā bez drošuma pazīmēm un pēc tam nav pārpakotas vai pārmarķētas, attiecīgajā dalībvalstī drīkst laist tirgū, izplatīt un piegādāt iedzīvotājiem līdz to derīguma termiņam.

49. pants

Piemērošana dalībvalstīs ar spēkā esošām zāļu autentiskuma verificēšanas un atsevišķu paku identificēšanas sistēmām

1. Ikvienu Direktīvas 2011/62/ES 2. panta 2. punkta otrās daļas b) apakšpunkta otrajā teikumā minētā dalībvalsts Komisijai paziņo datumu, no kuras tās teritorijā saskaņā ar 50. panta trešo daļu sāk piemērot šīs regulas 1. līdz 48. pantu. To paziņo vismaz sešus mēnešus pirms minētās spēkā stāšanās.

2. Visus tai saskaņā ar 1. punktu paziņotos datumus Komisija publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

50. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2019. gada 9. februāris.

Tomēr Direktīvas 2011/62/ES 2. panta 2. punkta otrās daļas b) apakšpunkta otrajā teikumā minētās dalībvalstis šīs regulas 1. līdz 48. pantu piemēro vēlākais no 2025. gada 9. februāris.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼ **B**

I PIELIKUMS

45. panta 1. punktā minētais saraksts ar recepšu zālēm vai zāļu kategorijām, ko nedrīkst aprīkot ar drošības pazīmēm

Aktīvās vielas vai zāļu kategorijas nosaukums	Zāļu forma	Koncentrācija	Piezīmes
Homeopātiskās zāles	Jebkura	Jebkura	
Radioaktīvo nuklīdu ģeneratori	Jebkura	Jebkura	
Komplekti	Jebkura	Jebkura	
Radioaktīvo nuklīdu prekursori	Jebkura	Jebkura	
Jaunievietās terapijas zāles, kas satur audus vai šūnas vai no tiem sastāv	Jebkura	Jebkura	
Medicīniskās gāzes	Medicīniskā gāze	Jebkura	
Parenterālas barošanas šķīdumi ar anatomiski terapeitiski ķīmiskās (ATĶ) klasifikācijas kodu, kas sākas ar B05BA	Infūzijas šķīdums	Jebkura	
Elektrolītu līdzsvaru regulējoši šķīdumi, kuru ATĶ kods sākas ar B05BB	Infūzijas šķīdums	Jebkura	
Osmotisku diurēzi radoši šķīdumi, kuru ATĶ kods sākas ar B05BC	Infūzijas šķīdums	Jebkura	
Intravenozo infūziju piedevas, kuru ATĶ kods sākas ar B05X	Jebkura	Jebkura	
Šķīdinātāji un atšķaidītāji, arī irigācijas šķīdumi, kuru ATĶ kods sākas ar V07AB	Jebkura	Jebkura	
Kontrastvielas, kuru ATĶ kods sākas ar V08	Jebkura	Jebkura	
Alerģisko slimību testi, kuru ATĶ kods sākas ar V04CL	Jebkura	Jebkura	
Alerģēnu ekstrakti, kur ATĶ kods sākas ar V01AA	Jebkura	Jebkura	
Rētu samazinātāji ar ATĶ kodu D03AX	Mušu kāpuri		

▼ **M2**

▼B*II PIELIKUMS***45. panta 2. punktā minētais saraksts ar bezrecepšu zālēm vai zāļu kategorijām, kas jāaprīko ar drošības pazīmēm**

Aktīvās vielas vai zāļu kategorijas nosaukums	Zāļu forma	Koncentrācija	Piezīmes
omeprazols	cieta kuņģī nešķīstoša kapsula	20 mg	
omeprazols	cieta kuņģī nešķīstoša kapsula	40 mg	



III PIELIKUMS

Paziņojums Eiropas Komisijai par bezrecepšu zālēm, ko saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 4. punktu uzskata par viltošanas riskam pakļautām

Dalībvalsts:	Kompetentās iestādes nosaukums:
--------------	---------------------------------

Ieraksts Nr.	Aktīvā viela (vispārpieņemtais nosaukums)	Zāļu forma	Koncentrācija	Anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods	Apstiprinoši pierādījumi (lūdzam sniegt pierādījumus par vienu vai vairākiem viltošanas incidentiem legālās piegādes ķēdē un precizēt informācijas avotu)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Piezīme. Ierakstu skaits nav saistošs.

▼B

IV PIELIKUMS

Paziņojums Eiropas Komisijai par zālēm, ko saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 4. punktu uzskata par viltošanas riskam nepakļautām

Dalībvalsts:	Kompetentās iestādes nosaukums:
--------------	---------------------------------

Ieraksts Nr.	Aktīvā viela (vispārpieņemtais nosaukums)	Zāļu forma	Koncentrācija	Anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods	Komentāri / papildu informācija
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Piezīme. Ierakstu skaits nav saistošs.