

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## 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)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 54.a panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) grozītā Direktīva 2001/83/EK paredz pasākumus, kas nepieļautu viltotu zāļu iekļūšanu legālajā piegādes ķēdē, prasot, lai noteiktu cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojums identificēšanas un autentificēšanas nolūkā tiktu aprīkots ar drošuma pazīmēm – unikālu identifikatoru un iesaiņojuma neskartības pazīmi.
- (2) Uz dažādām nacionālām vai reģionālām izsekojamības prasībām balstīti atšķirīgi zāļu autentificēšanas mehānismi var ierobežot zāļu apriti Savienības teritorijā un visiem piegādes ķēdes dalībniekiem palielināt izmaksas. Tāpēc ir nepieciešams noteikt Savienības noteikumus par cilvēkiem paredzētu zāļu drošuma pazīmju ieviešanu, jo īpaši attiecībā uz unikālā identifikatora raksturlielumiem un tehnisko specifikāciju, drošuma pazīmju verificēšanas kārtību un drošuma pazīmju informāciju glabājošās repozitorija sistēmas izveidi un pārvaldību.
- (3) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/62/ES <sup>(2)</sup> 4. pantu un Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. un 3. punktu Komisija ir izvērtējusi ieguvumus, izmaksas un izmaksu lietderību dažādiem politiskiem risinājumiem attiecībā uz unikālā identifikatora raksturlielumiem un tehnisko specifikāciju, drošuma pazīmju verificēšanas kārtību un drošuma pazīmju informāciju saturošās repozitorija sistēmas izveidi un pārvaldību. Par šīs regulas pamatelementiem ir ņemti risinājumi, kas apzināti kā izmaksu ziņā vislietderīgākie.
- (4) Šī regula noteic tādu sistēmu, kurā zāļu identificētību un autentificētību nodrošina piegādes ķēdes galā veikta visu ar drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu verificēšana, ko papildina noteiktu augstākam viltošanas riskam pakļautu zāļu verificēšana, kuru veic vairumtirgotāji. Tas, vai drošuma pazīmes, ar ko zāļu iesaiņojums aprīkots piegādes ķēdes

<sup>(1)</sup> OVL 311, 28.11.2001., 67. lpp.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.).

sākumā, ir autentiskas un neskartas, praksē būtu jāverificē brīdī, kad zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem, lai gan var būt piemērojami daži izņēmumi. Tomēr, lai līdz minimumam samazinātu risku, ka ilgi nekonstatētas aprītē ir viltotas zāles, augstākam viltošanas riskam pakļautas zāles visā piegādes ķēdē būtu papildus jāverificē vairumtirgotājiem. Būtu jāverificē unikāla identifikatora autentiskums, šo unikālo identifikatoru salīdzinot ar repozitoriju sistēmā glabājamiem likumīgiem unikālajiem identifikatoriem. Kad paku piegādā iedzīvotājiem, izplata ārpus Savienības vai ir citi attiecīgi apstākļi, repozitoriju sistēmā pakas unikālais identifikators būtu jādzēš, lai nebūtu iespējams sekmīgi verificēt kādu citu paku, kas aprīkota ar šo pašu unikālo identifikatoru.

- (5) Visu laiku, kamēr zāles atrodas tirgū, un papildu laikā, kas pāriet, kamēr paka pēc tās derīguma beigu termiņa tiek nosūtīta atpakaļ un likvidēta, vajadzētu būt iespējamam katru atsevišķu zāļu paku identificēt un verificēt tās autentiskumu. Šā iemesla dēļ rakstzīmju virknei, ko iegūst, zāļu kodu kombinējot ar seriālo numura virkni, vajadzētu būt tādai, lai vismaz vienu gadu pēc minētās pakas derīguma termiņa vai piecus gadus pēc attiecīgo zāļu laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanās saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktu – atkarībā no tā, kurš laiks ir ilgāks, – tā attiecīgajai zāļu pakai būtu unikāla.
- (6) Unikālajā identifikatorā iekļautais zāļu kods, valsts kompensācijas numurs, identifikācijas numurs, partijas numurs un derīguma termiņš palīdz gādāt par pacientu drošību, šajā nozarē atvieglot atsaukšanu, izņemšanu un nosūtīšanu atpakaļ, kā arī farmakovigilanci.
- (7) Lai varbūtība, ka viltotāji kādu seriālo numuru var uzminēt, būtu pavisam niecīga, seriālais numurs būtu jāģenerē saskaņā ar īpašiem nejausīnāšanas noteikumiem.
- (8) Lai gan atbilstība noteiktiem starptautiskiem standartiem nav obligāta, to var izmantot par pierādījumu, ka noteiktas šīs regulas prasības ir izpildītas. Ja atbilstību starptautiskiem standartiem pierādīt nav iespējams, personām, uz kurām saistības attiecas, vajadzētu būt atbildīgām par to, lai ar verificējamiem līdzekļiem pierādītu, ka tās pilda šīs prasības.
- (9) Unikālais identifikators būtu jāiekodē, izmantojot standartizētu datu struktūru un sintaksi, lai visā Savienības teritorijā to varētu pareizi atpazīt un atkodēt ar parastu skenēšanas aprīkojumu.
- (10) Tas, ka zāļu kods ir pasaulē unikāls, ne vien palīdz nodrošināt unikālā identifikatora viennozīmību, bet arī atvieglo kāda unikālā identifikatora dzēšanu dalībvalstī, kas nav tā dalībvalsts, kurā zāles sākotnēji bija paredzēts laist tirgū. Noteiktiem starptautiskiem standartiem atbilstošs zāļu kods būtu jāpřezumē par pasaulē unikālu.
- (11) Lai vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas ir tiesīgas zāles piegādāt iedzīvotājiem, būtu vieglāk verificēt kāda unikālā identifikatora autentiskumu un identifikatoru dzēst, jānodrošina, ka divdimensionālajam svītrkodam, kurā unikālais identifikators iekodēts, ir tāda struktūra un drukas kvalitāte, lai būtu iespējama ātra nolasīšana un nolasīšanas kļūdas būtu minimālas.
- (12) Unikālā identifikatora datu elementi uz iesaiņojuma būtu jāuzdrukā arī cilvēklasāmā formā, lai unikālā identifikatora autentiskumu būtu iespējams verificēt un identifikatoru dzēst arī tad, ja divdimensionālais svītrkods nav nolasāms.
- (13) Divdimensionāls svītrkods var glabāt vairāk informācijas nekā tikai unikālā identifikatora datu elementus. Vajadzētu būt tā, ka šo ietilpības pārpalikumu var izmantot, lai svītrkodā ievadītu vēl kādu informāciju, izvairoties no papildu svītrkodu ieviešanas.
- (14) Ja uz iesaiņojuma ir vairāki divdimensionāli svītrkodi, var nebūt skaidrs, kurš svītrkods jānolasa, lai verificētu kādu zāļu autentiskumu un tās identificētu. Tā var rasties kļūdas zāļu autentiskuma verificēšanā un iedzīvotājiem var tikt netīšām piegādātas viltotas zāles. Šā iemesla dēļ būtu jāizvairās no tā, ka uz kādu zāļu iesaiņojuma būtu vairāki identificēšanai un autentiskuma verificēšanai paredzēti divdimensionāli svītrkodi.

- (15) Lai sistēmā “verificēšana piegādes ķēdes galā” nodrošinātu, ka zāles ir autentiskas, nepieciešams verificēt abas drošuma pazīmes. Unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanas mērķis ir nodrošināt, ka zāļu izcelsme ir likumīgais ražotājs. Neskartības pazīmes neskartības verificēšana parāda, vai no brīža, kad iesaiņojums izvests no ražotāja telpām, tas nav bijis atvērts vai mainīts, un tādējādi rada drošību, ka iesaiņojuma saturs ir autentisks.
- (16) Kritisks solis zāļu autentiskuma nodrošināšanā ir ar unikālu identifikatoru aprīkoto zāļu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšana, kurā vajadzētu balstīties vienīgi uz salīdzināšanu ar uzticamu informāciju par likumīgiem unikāliem identifikatoriem, kuru drošā repozitoriju sistēmā ir augšupielādējuši verificēti lietotāji.
- (17) Lai nepieļautu, ka zāles nevajadzīgi iet zudumā, būtu vajadzīga iespēja reiz dzēsta unikālā identifikatora statusu atjaunot. Tomēr uz statusa atjaunošanu jāattiecinā stingri nosacījumi, lai līdz minimumam samazinātu draudu, kas repozitorija sistēmas drošībai varētu rasties, ja šādu operāciju ļaunprātīgi izmantotu viltotāji. Šiem nosacījumiem vajadzētu būt spēkā neatkarīgi no tā, vai dzēšanas operācija notikusi brīdī, kad zāles piegādātas lietošanai, vai agrāk.
- (18) Būtu vajadzīgs, lai kompetentās iestādes informācijai par attiecīgo zāļu drošuma pazīmēm varētu piekļūt, kamēr šīs zāles ir piegādes ķēdē, un arī pēc tam, kad tās piegādātas iedzīvotājiem, atsauktas vai izņemtas no tirgus. Šajā nolūkā ražotājiem pierakstus par operācijām ar kādu zāļu unikālo identifikatoru pēc tam, kad identifikators no repozitoriju sistēmas dzēsts, vajadzētu glabāt vismaz vienu gadu pēc minēto zāļu 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.
- (19) Agrāki viltošanas incidenti liecina, ka noteiktām zālēm, piemēram, zālēm, ko atpakaļ atdevušas personas, kurām atļauts vai kuras tiesīgas tās piegādāt iedzīvotājiem vai vairumtirgotājiem, vai zālēm, ko izplata personas, kuras nav nedz ražotāji vai tirdzniecības atļaujas turētāji vairumtirgotāji, nedz arī iecelti vairumtirgotāji, viltošanas risks ir augstāks. Tāpēc šo zāļu autentiskums visā piegādes ķēdē būtu papildus jāverificē vairumtirgotājiem, lai līdz minimumam samazinātos risks, ka legālajā piegādes ķēdē iekļuvušas viltotas zāles ir brīvā aprītē Savienības teritorijā līdz brīdim, kad, tās piegādājot iedzīvotājiem, notiek to verificēšana.
- (20) Vairumtirgotāji augstāka viltošanas riska zāļu autentiskumu vienlīdz sekmīgi verificētu, skenējot gan atsevišķus unikālos identifikatorus, gan kopēju kodu, ar kura starpniecību iespējams vienlaikus verificēt vairākus unikālos identifikatorus. Turklāt verificēšanu ar vienādiem rezultātiem varētu izdarīt jebkad no brīža, kad vairumtirgotājs zāles saņēmis, līdz to tālākai izplatīšanai. Šo iemeslu dēļ gan to, vai skenēt individuālos unikālos identifikatorus vai arī kopējus kodus, ja tādi ir, gan to, kurā laikā veikt verificēšanu, būtu jāļauj izlemt vairumtirgotājam, ja vien tas gādā, ka atbilstoši šai regulai tiek verificēti visi tā fiziskajā valdījumā esošo augstāka viltošanas riska zāļu unikālie identifikatori.
- (21) Var gadīties, ka komplicētājā Savienības piegādes ķēdē mainās zāļu īpašumtiesības, taču tās paliek viena un tā paša vairumtirgotāja fiziskajā valdījumā, vai ka zāles kādas dalībvalsts teritorijā tiek izplatīšanas nolūkā pārvietotas starp divām vienam un tam pašam vairumtirgotājam vai juridiskai personai piederošām noliktavām, taču nenotiek pārdošana. Šajos gadījumos vajadzētu būt tā, ka vairumtirgotājus atbrīvo no pienākuma verificēt unikālo identifikatoru, jo viltošanas risks ir pavisam niecīgs.
- (22) Vispār sistēmā “verificēšana piegādes ķēdes galā” unikālais identifikators repozitorija sistēmā būtu jādzēš piegādes ķēdes galā, kur zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem. Tomēr dažas zāļu pakas galu galā var iedzīvotājiem netikt piegādātas, un tāpēc ir vajadzīga drošība, ka to unikālie identifikatori tiek dzēsti citā piegādes ķēdes punktā. Cita starpā tā gadās ar zālēm, ko paredzēts izplatīt ārpus Savienības vai iznīcināt vai ko paraugiem pieprasījušas kompetentās iestādes, vai ar atpakaļ atsūtītām zālēm, ko nav iespējams atkal pievienot pārdodamiem krājumiem.
- (23) Direktīva 2011/62/ES gan ievieša noteikumus, kas reglamentē zāļu tālpārdošanu iedzīvotājiem, un pilnvaroja Komisiju iedibināt kārtību, kā personām, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, verificēt drošuma pazīmes, tomēr zāļu piegāde iedzīvotājiem lielākoties joprojām tiek reglamentēta nacionālā

līmenī. Piegādes ķēdes gals dažādās dalībvalstīs var būt organizēts atšķirīgi, un tajā var būt iesaistīti konkrēti veselības aprūpes profesionāļi. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai noteiktas iestādes vai personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, atbrīvojot no pienākuma verificēt drošuma pazīmes, tādējādi pielāgojoties piegādes ķēdes konkrētajām īpatnībām to teritorijā un nodrošinot, ka verificācijas pasākumu ietekme uz minētajām personām ir samērīga.

- (24) Unikāla identifikatora autentiskuma verificēšana ne vien ir ļoti svarīga attiecīgo zāļu autentificēšanā, bet arī informē verificētāju, vai attiecīgajām zālēm nav pārsniegts derīguma termiņš, tās nav atsauktas, izņemtas no tirgus vai norādītas kā nozagtas. Personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, unikāla identifikatora autentiskums būtu jāverificē un identifikators jādzēš tajā brīdī, kad zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem, lai to rīcībā būtu pati svaigākā informācija par zālēm un nevarētu gadīties, ka iedzīvotājiem tiek piegādātas zāles, kam pārsniegts derīguma termiņš, kas atsauktas, izņemtas no tirgus vai norādītas kā nozagtas.
- (25) Lai pārāk neciestu veselības aprūpes iestāžu ikdienas darbs, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai ar konkrētiem nosacījumiem ļaut veselības aprūpes iestādēs strādājošām personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, unikāla identifikatora autentiskumu verificēt un identifikatoru dzēst arī agrāk, nekā zāles piegādā iedzīvotājiem, vai tās vispār no šāda pienākuma atbrīvot.
- (26) Dažās dalībvalstīs personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, drīkst atvērt zāļu paku, lai daļu no šīs pakas piegādātu iedzīvotājiem. Tāpēc nepieciešams reglamentēt, kā drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš minētajā konkrētajā situācijā.
- (27) Tas, cik sekmīgi sistēma “verificēšana piegādes ķēdes galā” nepieļauj, ka pie iedzīvotājiem nonāk viltotas zāles, ir atkarīgs no tā, cik sistemātiski tiek verificēts drošuma pazīmju autentiskums un pēc tam dzēsts katras piegādātās pakas unikālais identifikators, tādējādi izvairoties no tā, ka nelegālie tirgotāji unikālo identifikatoru izmanto atkārtoti. Tāpēc ir svarīgi nodrošināt, lai šādas operācijas, ja tās sakarā ar tehniskām problēmām netiek veiktas brīdī, kad zāles piegādā iedzīvotājiem, veiktu iespējami drīz pēc tam.
- (28) Sistēmai “verificēšana piegādes ķēdes galā” ir nepieciešams izveidot repozitoriju sistēmu, kurā cita starpā glabājas informācija par attiecīgo zāļu likumīgajiem unikālajiem identifikatoriem un kuru var izvaicāt unikāla identifikatora autentiskuma verificēšanas un tā dzēšanas vajadzībām. Šī repozitoriju sistēma būtu jāizveido un jāpārvalda tirdzniecības atļaujas turētājiem, jo tie ir atbildīgi par zāļu laišanu tirgū, un ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu ražotājiem, jo tie saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta e) apakšpunktu sedz repozitoriju sistēmas izmaksas. Tomēr vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ja tie vēlas piedalīties repozitoriju sistēmas izveidē un pārvaldībā, vajadzētu būt tiesīgiem to darīt, jo no pareizas repozitoriju sistēmas darbības būs atkarīgs to ikdienas darbs. Turklāt ar valsts kompetentajām iestādēm būtu jāapspriežas jau repozitoriju sistēmas veidošanā, jo agrīna iesaiste tiem vēlāk palīdzēs veikt uzraudzību.
- (29) Repozitorija sistēmas lietošana nebūtu jāierobežo tirgus priekšrocību gūšanas nolūkā. Šā iemesla dēļ nevajadzētu noteikt, ka repozitorija sistēmu drīkst lietot tikai noteiktu organizāciju biedri.
- (30) Repozitoriju sistēmas struktūrai būtu jānodrošina, ka zāļu verificēšana ir iespējama visā Savienības teritorijā. Tam var būt vajadzīgs repozitoriju sistēmā datus un informāciju par kādu unikālu identifikatoru nosūtīt no viena repozitorija uz citu. Lai nepieciešamo starprepozitoriju savienojumu skaitu samazinātu līdz minimumam un lai būtu drošība par to sadarbību, repozitoriju sistēmā ar informācijas un datu maršrutētāja centrāla repozitorija starpniecību savienoties un ar datiem apmainīties spēt vajadzētu ikvienai nacionālai un pārnacionālai repozitorija daļai.
- (31) Repozitoriju sistēmai vajadzētu būt aprīkotai ar saskarnēm, kas vajadzīgas, lai tā tieši vai ar programmatūras starpniecību būtu piekļūstama vairumtirgotājiem, personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, un valsts kompetentajām iestādēm, tādējādi ļaujot tiem pildīt savas saistības saskaņā ar šo regulu.

- (32) Ņemot vērā, ka informācija par likumīgajiem unikālajiem identifikatoriem ir sensitīva un ka šādas informācijas nonākšana nelegālo tirgotāju rokās varētu negatīvi ietekmēt sabiedrības veselību, par šādas informācijas augšupielādēšanu repozitoriju sistēmā vajadzētu darīt atbildīgu tirdzniecības atļaujas turētāju vai personu, kas atbildīga par to, ka ar unikālo identifikatoru aprīkotās zāles tiek laistas tirgū. Informācija būtu jāglabā tik ilgi, lai būtu iespējams pienācīgi izmeklēt viltošanas incidentus.
- (33) Lai saskaņotu datu formātu un datu apmaiņu repozitoriju sistēmā un lai nodrošinātu repozitoriju sadarbību, kā arī nosūtīto datu nolasāmību un precizitāti, ikvienam nacionālam un pārnacionālam repozitorijam ar informāciju un datiem būtu jāapmainās, izmantojot centrālā repozitorija definēto datu formātu un datu apmaiņas specifikāciju.
- (34) Lai zāles varētu verificēt, netraucējot to apriti vienotajā tirgū, vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, vajadzētu būt iespējai unikāla identifikatora autentiskumu verificēt un identifikatoru dzēst jebkurā dalībvalstī neatkarīgi no tā, kur Savienībā ar minēto unikālo identifikatoru aprīkotās zāles sākotnēji bijis paredzēts laist tirgū. Šajā nolūkā repozitoriju starpā būtu jāsinchronizē unikālā identifikatora statuss un centrālajam repozitorijam, ja nepieciešams, verificācijas vaicājumi jāadresē repozitorijiem, kas apkalpo dalībvalstis, kurās zāles bija paredzēts laist tirgū.
- (35) Lai būtu drošība, ka repozitoriju sistēmas darbība nodrošina zāļu autentiskuma verificēšanu piegādes ķēdes galā, jābūt aprakstītiem repozitoriju sistēmas raksturlielumiem un operācijām.
- (36) Izmeklējot viltošanas aizdomu gadījumus vai apstiprinātus viltošanas incidentus, būtu noderīgi zināt iespējami daudz informācijas par zālēm, uz kurām attiecas izmeklēšana. Tādēļ repozitoriju sistēmā būtu jāglabā pieraksti par visām operācijām ar kādu unikālu identifikatoru, arī par lietotājiem, kas šīs operācijas veikuši, un šo operāciju dabu, un šiem pierakstiem vajadzētu būt piekļūstamiem tādu notikumu izmeklēšanā, kas repozitoriju sistēmā ar karodziņu atzīmēti kā potenciāli viltošanas incidenti, kā arī pēc pieprasījuma nekavējoties būtu jādara pieejami kompetentajām iestādēm.
- (37) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 3. punktu nepieciešams nodrošināt Savienības tiesību aktos paredzēto personas datu aizsardzību, likumīgās intereses konfidencialitātes komercinformācijas aizsargāšanā un īpašumtiesības uz drošuma pazīmju izmantošanā ģenerētajiem datiem, kā arī to konfidencialitāti. Tādēļ ražotājiem, tirdzniecības atļaujas turētājiem, vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, īpašumtiesībām un piekļuvei vajadzētu būt vienīgi attiecībā uz datiem, ko tie ģenerējuši mijiedarbībā ar repozitoriju sistēmu. Lai gan šī deleģētā regula neprasa repozitoriju sistēmā glabāt nekādus personas datus, personas datu aizsardzība būtu jānodrošina gadījumam, kur repozitoriju lietotāji repozitoriju sistēmu lieto vajadzībām ārpus šīs regulas tvēruma.
- (38) Gan šīs regulas 33. panta 2. punktā minētajai informācijai, gan informācijai par kāda unikālā identifikatora statusu vajadzētu būt pastāvīgi piekļūstamai visām personām, kam jāverificē zāļu autentiskums, jo šāda informācija ir nepieciešama minēto verificāciju pareizai veikšanai.
- (39) Lai nepieļautu iespējamu pārprotamību un autentifikācijas kļūdas, repozitoriju sistēmā vienlaicīgi nedrīkstētu būt unikāli identifikatori ar vienu un to pašu zāļu kodu un seriālo numuru.
- (40) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punktu recepšu zālēm jābūt aprīkotām ar drošuma pazīmēm, savukārt bezrecepšu zāles ar tādām aprīkot nedrīkst. Tomēr to, vai kādas zāles ir recepšu zāles, visbiežāk lemj valsts līmenī un katra dalībvalsts, iespējams, lemj citādi. Turklāt dalībvalstis saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 5. punktu drošuma pazīmju piemērojamību var paplašināt. No tā izriet, ka vienām un tām pašām zālēm vienā dalībvalstī var būt prasītas drošuma pazīmes, savukārt citā ne. Lai būtu drošība, ka šī regula tiek piemērota pareizi, informācija par zālēm, kas valsts kompetento iestāžu teritorijā laistas tirgū un kas jāaprīko ar drošuma pazīmēm, arī tādām zālēm, attiecībā uz kurām unikālā identifikatora vai iesaiņojuma neskartības pazīmes piemērojamība paplašināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 5. punktu, valsts kompetentajām iestādēm būtu pēc pieprasījuma jādara pieejama tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem, vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.

- (41) Tā kā repozitorijs var izmantot serverus, kas fiziski atrodas dažādās dalībvalstīs vai var fiziski atrasties dalībvalstī, kuru tas neapkalpo, būtu jāatļauj valsts kompetentajām iestādēm ar zināmiem nosacījumiem izdarīt inspicēšanu citās dalībvalstīs vai tādu novērot.
- (42) Saraksti, kuros ietilpst zāles vai zāļu kategorijas, kas recepšu zāļu gadījumā nav aprīkotas ar drošuma pazīmēm, bet bezrecepšu zāļu gadījumā ar tādām ir aprīkotas, būtu jāveido, saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta b) apakšpunktu ņemot vērā viltošanas risku un no tās izrietošo risku attiecībā uz zālēm vai zāļu kategorijām. Šie riski būtu jānovērtē, pamatojoties uz minētajā pantā nosauktajiem kritērijiem.
- (43) Lai netiktu traucēta zāļu piegāde, ir nepieciešami pārejas pasākumi attiecībā uz zālēm, kas tirgū laišanas dalībvalstī vai dalībvalstīs tirdzniecībā vai izplatīšanā bez drošuma pazīmēm laistas pirms šīs regulas piemērošanas datuma.
- (44) Stājoties spēkā Direktīvai 2011/62/ES, Beļģijā, Grieķijā un Itālijā jau bija ieviestas zāļu autentiskuma verificēšanas un atsevišķu paku identificēšanas sistēmas. Ar Direktīvu 2011/62/ES, attiecībā uz saskaņoto Savienības sistēmu šādām dalībvalstīm atļaujot direktīvas piemērošanu atlikt, tām tika piešķirts papildu pārejas periods, kura laikā tās minētajai sistēmai pielāgotos attiecībā uz drošuma pazīmēm, kas tajos pašos nolūkos ieviestas ar minēto direktīvu. Lai nodrošinātu saskaņību starp valsts transponēšanas pasākumiem, kas pieņemti, pildot minēto direktīvu, no vienas puses, un šīs regulas noteikumiem, no otras puses, tāds pats papildu pārejas periods šīm dalībvalstīm būtu jāatvēr arī, lai tās varētu piemērot šīs regulas noteikumus par minēto sistēmu.
- (45) Juridiskās noteiktības un skaidrības labad attiecībā uz noteikumiem, kas piemērojami dalībvalstīs, kuras saskaņā ar šo regulu izmanto papildu pārejas periodu, būtu jāprasa, lai visas šīs dalībvalstis Komisijai paziņotu, no kura datuma to teritorijā, ņemot vērā papildu pārejas periodu, tiek piemēroti šīs regulas noteikumi, lai Komisija attiecīgās dalībvalsts piemērošanas datumu pietiekami savlaicīgi varētu publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 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 recepšu zālēm vai šādu zāļu kategorijām, ko nedrīkst aprīkot ar drošuma pazīmēm;
- e) sarakstu ar tādām bezrecepšu zālēm vai šādu zāļu kategorijām, ko aprīko ar drošuma pazīmēm;
- f) procedūras, kā valsts kompetentās iestādes Komisijai paziņo bezrecepšu zāles, ko saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta b) apakšpunkta kritērijiem uzskata par viltošanas riska zālēm, un recepšu 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) recepšu 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) bezrecepšu zālēm, kuras norādītas šīs regulas II pielikuma sarakstā;
  - 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;
  - d) “aktīvais unikālais identifikators” ir unikāls identifikators, kas nav dzēsts vai kas jau vairs nav dzēsts;
  - 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) 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 nejaušināšanas 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 jāatkārto.

### 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 sintakseī 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 aprīkotie unikālie identifikatori.
5. Zāļu kodam, kas iekodēts datu matricā kā unikālā identifikatora datu elements, jāatbilst kodēšanas shēmai un jāsaprot 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) neizmantojot kļūdu korekciju;
  - 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 tirzniecībā 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.

#### 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 jāapriko ar drošuma pazīmēm, uz iesaiņojuma to identificēšanai un to autentiskuma verificēšanai nedrīkst apriktot 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.

## 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.
2. Zāles, kas aprīkotas ar unikālu identifikatoru, kuram nav iespējams atjaunot statusu "aktīvs", jo nav izpildīti 1. punkta nosacījumi, pārdodamiem 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 nomainīšanas

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<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> 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.).

## 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 attiecībā 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**

## 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 nedz ražotājs vai tirdzniecības atļaujas turētājs vairumtirgotājs, nedz arī vairumtirgotājs, kam tirdzniecības atļaujas turētājs ar rakstisku līgumu atļāvis savā vārdā glabāt un izplatīt zāles, uz ko attiecas tā tirdzniecības atļauja.

## 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 pārdojamiem 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.

#### 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 dzēs, pirms tas minētās zāles piegādā šādām personām vai iestādēm:

- 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 nekavējoties 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 dzēs 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.

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.

#### 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.

## VII NODAĻA

**REPOZITORIJU SISTĒMAS IZVEIDE, PĀRVALDĪBA UN PIEKĻŪSTAMĪBA**

## 31. pants

**Repozitoriju sistēmas izveide**

1. Repoziatoriju 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 aprīkoto zāļu ražotāji un to tirdzniecības atļauju turētāji.
2. Veidojot repoziatoriju 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 nenosaka, ka repoziatorija 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. Repoziatoriju sistēmas izmaksas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta e) apakšpunktu sedz ar drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu ražotāji.

## 32. pants

**Repoziatoriju sistēmas struktūra**

1. Repoziatoriju sistēma sastāv no šādiem elektroniskiem repoziatorijiem:
  - a) centrāls informācijas un datu maršrutētājs ("centrmezgls");
  - b) repoziatoriji, kas apkalpo vienas dalībvalsts teritoriju ("nacionālie repoziatoriji") vai vairāku dalībvalstu teritoriju ("pārnacionālie repoziatoriji"). Šie repoziatoriji ir savienoti ar centrmezglu.
2. Nacionālo un pārnacionālo repoziatoriju skaitam jābūt pietiekamam, lai būtu drošība, ka katras dalībvalsts teritoriju apkalpo viens nacionāls vai pārnacionāls repoziatorijs.

3. Repoziitoriju 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 verificēšanu un to identificēšanu;
- 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 nolasīšanai.

### 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 <sup>(1)</sup> 25. panta 1. punkta b) un e) līdz g) apakšpunktā minēto terminoloģiju;
- d) dalībvalsti vai dalībvalstis, kur zāles paredzēts laist tirgū;
- e) attiecīgā gadījumā kodu, kas ierakstu par zālēm, kuras aprīkotas ar unikālo identifikatoru, identificē Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 <sup>(2)</sup> 57. panta 1. panta l) apakšpunktā minētajā datubāzē;
- f) drošuma pazīmes aprīkojušā ražotāja nosaukumu un adresi;

<sup>(1)</sup> 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.).

<sup>(2)</sup> 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.).



- 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.

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 pārpackošanas 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 izveidojuši 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, ņemot vērā interneta savienojuma ātrumu, 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, – unikāla identifikatora autentiskuma verificēšanai un tā dzēšanai pašu programmatūras atteices gadījumā;
  - ii) valsts kompetentajām iestādēm – 39. pantā minētajām vajadzībām.

2. Ja unikāla 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.

### 36. pants

#### Repozitoriju sistēmas darbības

Repozitoriju sistēmā ir paredzēta vismaz šādu darbību iespēja:

- a) atkārtoti verificēt kāda aktīva unikāla identifikatora autentiskumu saskaņā ar 11. pantu;
- b) ja unikāla 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;
- 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.

### 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 piekļūt vai 33. panta 2. punktā minēto informāciju tajā augšupielādēt var tikai lietotāji ar verificētu identitāti, lomu un lēģitimitāti;
- 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

### TIRDZniecības 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.

#### 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 recepšu zālēm vai šādu zāļu kategorijām, ko nedrīkst aprīkot ar drošuma pazīmēm, ir sniegts šīs regulas I pielikumā.
2. Saraksts ar tādām bezrecepšu 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 bezrecepšu 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.

#### 47. pants

#### **Paziņojumu izvērtēšana**

Kad pēc 46. pantā minētā paziņojuma Komisija vai dalībvalsts, pamatojoties uz Savienības pilsoņu 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 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.

Briselē, 2015. gada 2. oktobrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

## I PIELIKUMS

**45. panta 1. punktā minētais saraksts ar receptšu 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 generatori	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	



## II PIELIKUMS

**45. panta 2. punktā minētais saraksts ar bezrecepšu zālēm vai zāļu kategorijām, kas jāapriko 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.

## IV PIELIKUMS

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