

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/161**  
tat-2 ta' Ottubru 2015

li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/457 tat-13 ta' Jannar 2021	L 91	1	17.3.2021
► <b><u>M2</u></b>	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1686 tas-7 ta' Lulju 2021	L 332	1	21.9.2021
► <b><u>M3</u></b>	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/315 tas-17 ta' Diċembru 2021	L 55	33	28.2.2022



**REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/161**

**tat-2 ta' Ottubru 2015**

**li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

**KAPITOLU I**

**IS-SUĠĠETT U D-DEFINIZZJONIJIET**

*Artikolu 1*

**Is-suġġett**

Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

- (a) il-karatteristiki u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-identifikatur uniku li jippermetti l-verifika tal-awtenticità tal-prodotti mediċinali u jippermetti li l-pakketti individwali jiġu identifikati;
- (b) il-modalitajiet għall-verifikazzjoni tal-karatteristiki ta' sigurtà;
- (c) id-dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-aċċessibbiltà tas-sistema repożitorja fejn se tinzamm l-informazzjoni dwar il-karatteristiki tas-sigurtà;
- (d) il-lista tal-prodotti mediċinali u tal-kategoriji tal-prodotti suġġetti għar- riċetta medika li mhux se jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà;
- (e) il-lista tal-prodotti mediċinali u tal-kategoriji tal-prodotti mhux suġġetti għar-riċetta medika li għandu jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà;
- (f) il-proċeduri biex jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni mill-awtoritajiet kompetenti nazżjonali l-prodotti mediċinali mhux suġġetti għar-riċetta medika u li hu maħsub li huma friskju li jiġu ffalsifikati, u l-prodotti mediċinali suġġetti għar-riċetta medika li mhuwiex maħsub li qeghdin friskju ta' falsifikazzjoni, skont il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 54a(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (g) il-proċeduri għall-evalwazzjoni rapida tan-notifiki msemmijin fil-punt (f) ta' dan l-Artikolu u għal deċiżjoni malajr dwarhom.

*Artikolu 2*

**Il-kamp ta' applikazzjoni**

1. Dan ir-Regolament japplika:

- (a) għall-prodotti mediċinalisugġetti għar-riċetta medika u li għandu jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà fuq l-imballaġġ skont l-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, sakemm ma jkunux elenkati fil-lista stabbilita fl-Anness I ta' dan ir-Regolament;
- (b) għall-prodotti mediċinali suġġetti għar-riċetta medika, li qeghdin elenkati fil-lista stabbilita fl-Anness II ta' dan ir-Regolament;

**▼ B**

- (c) għall-prodotti mediċinali li għalihom l-Istati Membri estendew il-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku jew tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis skont l-Artikolu 54a(5) tad-Direttiva 2001/83/KE.
2. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, fejn issir referenza għal pakkett f'dispożizzjoni ta' dan ir-Regolament, id-dispożizzjoni tapplika għall-pakkett ta' barra jew għall-pakkett ta' ġewwa li jzomm il-prodott mediċinali jekk dan ma jkollux pakkett ta' barra.

*Artikolu 3***Definizzjonijiet**

1. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE.
2. Japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) “identifikatur uniku” tfisser il-karatteristika tas-sigurtà li tippermetti li ssir verifika tal-awtenticità u identifikazzjoni tal-pakkett individwali ta' prodott mediċinali;
- (b) “mekkanizmu kontra t-tbagħbis” tfisser il-karatteristika tas-sigurtà li tippermetti li jiġi vverifikat jekk il-pakkett tal-prodott mediċinali nfetaħx;
- (c) “id-deattivazzjoni ta' identifikatur uniku” tfisser il-proċedura li tiddel l-istatus attiv ta' identifikatur uniku miżmum fis-sistema repożitorja msemmija fl-Artikolu 31 ta' dan ir-Regolament, għal status li, sossegwentement għal din il-proċedura, ma jippermettix li dak l-identifikatur uniku jiġi vverifikat bhala awtentiku;

**▼ M3**

- (d) “identifikatur uniku attiv” tfisser identifikatur uniku li ma ġiex dekommissjonat jew li ma għadux dekommissjonat, u li ma ġiex identifikat bhala “pakkett mhux tal-Unjoni” kif imsemmi fl-Artikolu 36(p);

**▼ B**

- (e) “status attiv” tfisser l-istatus ta' identifikatur uniku miżmum fis-sistema repożitorja msemmija fl-Artikolu 31;
- (f) “istitutazzjoni tal-kura tas-saħħa” tfisser sptar, klinika li żzomm il-pazjenti mal-lejl jew fejn jiġu kkurati pazjenti li ma jibqgħux mal-lejl, jew centru tas-saħħa.

## KAPITOLU II

**L-ISPEĊIFIKAZZJONIJIET TEKNIĊI TAL-IDENTIFIKATUR UNIKU***Artikolu 4***L-għamla tal-identifikatur uniku**

Fuq il-pakkett tal-prodott mediċinali, il-manifattur għandu jqiegħed identifikatur uniku li jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li ġejjin:

- (a) L-identifikatur uniku għandu jkun sekwenza ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tkun unika għal kull pakkett ta' prodott mediċinali.

**▼B**

- (b) L-identifikatur uniku għandu jkun magħmul minn dawn l-elementi ta' dejta li ġejjin:
- (i) kodiċi li jippermetti l-identifikazzjoni ta' mill-inqas l-isem, l-isem komuni, il-forma farmaċewtika, il-qawwa, id-daqs u l-kwalità tal-pakkett tal-prodott mediċinali li għandu dan l-identifikatur uniku (“kodiċi tal-prodott”);
  - (ii) sekwenza numerika jew alfanumerika magħmula minn massimu ta' 20 karattru, iġġenerata minn algorizmu ta' aleator-  
jità deterministiku jew mhux deterministiku (“numru tas-sensiela”);
  - (iii) numru nazzjonali tar-rimborz jew numru nazzjonali ieħor li jidentifika l-prodott mediċinali, jekk dan ikun meħtieġ mill-Istat Membru tas-suq li għalih huwa maħsub il-prodott;
  - (iv) in-numru tal-lott;
  - (v) id-data ta' skadenza.
- (c) Il-probabbiltà li numru tas-sensiela jitbassar għandha tkun negli-  
gibbli jew f'kwalunkwe każ inqas minn wieħed f'għaxart elef.
- (d) Is-sekwenza tal-karattri tipografiċi li jirriżultaw mit-tgħaqqid tal-kodiċi tal-prodott man-numru tas-sensiela għandha tkun unika għal kull pakkett ta' prodott mediċinali sa mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza ta' dak il-pakkett, jew sa hames snin wara li l-pakkett ikun inhareġ għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni, skont liema minnhom ikun l-itwal perjodu, bi qbil mal-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (e) Fejn in-numru tar-rimborz nazzjonali, jew numru nazzjonali ieħor li jidentifika l-prodott mediċinali, ikun parti mill-kodiċi tal-prodott, dan ma hemmx għalfejn jittenna fl-identifikatur uniku.

*Artikolu 5***Il-portatur tal-identifikatur uniku**

1. Il-manifatturi għandhom idahhlu l-identifikatur uniku f'barcode 2D.
2. Il-barcode għandu jkun Data Matrix li tinqara b'magna u jrid ikollu sensitività għall-iżbalji u korrezzjoni ekwivalenti jew oghla għad-Data Matrix ECC200 jew oghla. Il-barcodes li jikkonformaw mal-istandard tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni/tal-Kummissjoni Internazzjonali Elettroteknika ('ISO/IEC') 16022:2006 għandhom jitqiesu li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-paragrafu.
3. Il-manifatturi għandhom jistampaw il-barcode fuq il-pakkett, fuq wiċċ li jkun lixx, uniformi u ma jirriflettix.
4. Meta tkun imdahhla f'Data Matrix, l-istruttura tal-identifikatur uniku għandha ssegwi sintassi u semantika tad-dejta standardizzata u rikonoxxuta internazzjonalment (“skema tal-ikkodifikar”) li tipermetti l-identifikazzjoni u d-dekodifikar preċiż ta' kull element tad-dejta li jkun fih l-identifikatur uniku, bl-użu ta' tagħmir komuni tal-iskannjar. L-iskema tal-ikkodifikar għandha tinkludi l-identifikaturi tad-dejta jew identifikaturi tal-applikazzjoni, jew sekwenzi oħrajn li jidentifikaw il-bidu u t-tmiem tas-sekwenza ta' kull element tad-dejta individwali tal-identifikatur uniku u jiddefinixxu l-informazzjoni li tinsab f'dawk l-elementi tad-dejta. L-identifikaturi uniċi li jkollhom l-iskema ta' kodifikar tikkonforma ma' ISO/IEC 15418:2009 għandhom jitqiesu li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-paragrafu.

**▼B**

5. Meta l-kodiċi tal-prodott jiddaħħal f'Data Matrix bhala element tad-dejta ta' identifikatur uniku, dan għandu jsegwi skema ta' kodifikar u għandu jibda bil-karattri li huma speċifiċi għall-iskema ta' kodifikar li tkun qed tintuża. Għandu jkun fih ukoll il-karattri jew is-segwenzi tal-karattri li jidentifikaw il-prodott bhala prodott mediċinali. Il-kodiċi li jirriżulta minn dan għandu jkun ta' inqas minn 50 karattru u jkun uniku fid-dinja. Il-kodiċijiet tal-prodotti li jikkonformaw ma' ISO/IEC 15459-3:2014 u ISO/IEC 15459-4:2014 għandhom jitqiesu li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-paragrafu.

6. Fejn hemm bżonn, jistgħu jintużaw skemi ta' kodifikar diversi fl-istess identifikatur uniku, sakemm ma jkunx hemm tfixkil tad-dekodifikar tal-identifikatur uniku. F'dak il-każ, l-identifikatur uniku għandu jkun fih karattri standardizzati li jippermettu l-identifikazzjoni tal-bidu u tat-tmiem tal-identifikatur uniku u l-bidu u t-tmiem ta' kull skema ta' kkodifikar. L-identifikaturi uniċi li jkun fihom diversi skemi ta' kodifikar iżda jikkonformaw ma' ISO/IEC 15434:2006 għandhom jitqiesu li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-paragrafu.

*Artikolu 6***Il-kwalità ta' stampar tal-barcode 2D**

1. Il-manifatturi għandhom jevalwaw il-kwalità tal-istampar tad-Data Matrix billi għallinqas jivvalutaw il-parametri tad-Data Matrix:

- (a) il-kuntrast bejn il-partijiet ċari u dawk skuri;
- (b) l-uniformità tar-riflettanza tal-partijiet ċari u skuri;
- (c) in-nuqqas ta' uniformità tal-assi;
- (d) in-nuqqas ta' uniformità tal-grilja;
- (e) il-korrezzjoni tal-iżbalji mhux użata;
- (f) il-ħsara tal-mudell fiss;
- (g) il-kapaċità ta' dekodifikar tal-algorizmu ta' referenza biex jiddeko-difika d-Data Matrix.

2. Il-manifatturi għandhom jidentifikaw il-kwalità minima tal-istampar li tiggarantixxi l-leggibbiltà preċiża tad-Data Matrix tul il-katina tal-provvista sa mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza tal-pakkett jew sa hames snin wara li l-pakkett ikun inħareġ għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni, skont liema minn dawn ikun l-itwal perjodu, bi qbil mal-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE.

3. Fl-istampar tad-Data Matrix, il-manifatturi ma għandhomx jużaw kwalità ta' stampar li tkun inferjuri għall-kwalità minima msemmija fil-paragrafu 2.

4. Kwalità ta' stampar li tingħata rata ta' mill-inqas 1,5 skont ISO/IEC 15415:2011 għandha titqies li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Artikolu.

**▼B***Artikolu 7***Format li jista' jinqara mill-bniedem**

1. Il-manifatturi għandhom jistampaw l-elementi tad-dejta tal-identifikatur uniku li ġejjin fuq il-pakkett f'format li jista' jinqara mill-bniedem:
  - (a) il-kodiċi tal-prodott;
  - (b) in-numru tas-sensiela;
  - (c) in-numru nazzjonali tar-rimborż jew numru nazzjonali ieħor li jidentifika l-prodott mediċinali, jekk dan ikun mehtieg mill-Istat Membru tas-suq li għalih huwa maħsub il-prodott, u jekk dan ma jkunx ġie stampat post ieħor fuq il-pakkett.
2. Il-paragrafu 1 ma japplikax fejn it-total tal-itwal żewġ dimensjonijiet tal-pakkett ikun daqs 10 ċentimetri jew inqas.
3. Fejn id-dimensjonijiet tal-pakkett jippermettu, l-elementi tad-dejta li jstgħu jinqraw mill-bniedem għandhom ikunu maġenb il-barcode 2D li jkun fih l-identifikatur uniku.

*Artikolu 8***Informazzjoni addizzjonali li tista' tinsab fuq il-barcode 2D**

Il-manifatturi jstgħu jinkludu informazzjoni oħra barra l-identifikatur uniku fil-barcode 2D li jkun fih l-identifikatur uniku, meta dan ikun permess mill-awtorità kompetenti, bi qbil mat-Titolu V tad-Direttiva 2001/83/KE.

*Artikolu 9***Il-barcodes fuq il-pakkett**

Il-prodotti mediċinali li jrid ikollhom il-karatteristiki tas-sigurtà skont l-Artikolu 54a tad-Direttiva 2001/83/KE, biex jiġu identifikati u vverifikati bħala awtentiċi, fuq il-pakkett ma għandux ikollhom ebda barcode 2D jidher barra dak li fih l-identifikatur uniku.

## KAPITOLU III

**DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI DWAR IL-VERIFIKAZZJONI TAL-KARATTERISTIKI TAS-SIGURTÀ***Artikolu 10***Il-verifikazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà**

Fil-verifika tal-karatteristiki tas-sigurtà, il-manifatturi, il-grossisti u l-persuni li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jivverifikaw dawn li ġejjin:

- (a) l-awtentiċità tal-identifikatur uniku;
- (b) l-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis.



*Artikolu 11*

**Il-verifikazzjoni tal-awtentiċità tal-identifikatur uniku**

Meta jkunu qegħdin jivverifikaw l-awtentiċità ta' identifikatur uniku, il-manifatturi, il-grossisti u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom iqabblu l-identifikatur uniku mal-identifikaturi miżmumin fis-sistema repożitorja msemmija fl-Artikolu 31. Identifikatur uniku għandu jitqies li hu awtentiku meta s-sistema repożitorja jkun fiha identifikatur attiv b'kodiċi tal-prodott u b'numru tas-sensiela li jkunu identiċi għal dawg tal-identifikatur uniku li jkun qed jiġi vverifikat.

*Artikolu 12*

**L-identifikaturi uniċi li jkunu ġew deattivati**

Prodott mediċinali li jkollu identifikatur uniku li jkun ġie deattivat ma għandux jiġi distribwit jew fornit lill-pubbliku minbarra l'xi waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-identifikatur uniku jkun ġie deattivat skont l-Artikolu 22(a) u l-prodott mediċinali jiġi ddistribwit bl-iskop li jiġi esportat barra mill-Unjoni;
- (b) l-identifikatur uniku jkun ġie deattivat qabel ma l-prodott mediċinali jiġi fornit lill-pubbliku, skont l-Artikoli 23, 26, 28 jew 41;
- (c) l-identifikatur uniku jkun ġie deattivat skont l-Artikolu 22(b) jew (c) jew skont l-Artikolu 40, u l-prodott mediċinali jkun se jingħata lill-persuna li tkun responsabbli biex tarmih;
- (d) l-identifikatur uniku jkun ġie deattivat skont l-Artikolu 22(d) u l-prodott mediċinali jkun se jingħata lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;

*Artikolu 13*

**Ir-reattivazzjoni tal-istatus ta' identifikatur uniku deattivat**

1. Il-manifattur, il-grossisti u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jistgħu jirreattivaw l-istatus ta' identifikatur uniku li jkun deattivat biss taht il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) li l-persuna li tkun qed twettaq il-proċedura tar-reattivazzjoni tkun koperta bl-istess awtorizzazzjoni jew intitolament u taħdem fl-istess binja bħall-persuna li tkun deattivat l-identifikatur uniku;
- (b) li r-reattivazzjoni tal-istatus tal-identifikatur uniku ssir mhux iżjed minn għaxart ijiem wara li dan ikun ġie deattivat;
- (c) li l-prodott mediċinali ma jkunx skadut;
- (d) li l-prodott mediċinali ma jkunx ġie rreġistrat fis-sistema repożitorja bħala msejjaħ lura, irtirat, maħsub għall-qerda jew misruq, u l-persuna li tkun qed twettaq il-proċedura tar-reattivazzjoni ma tkunx taf li l-prodott ikun insteraq;
- (e) il-prodott mediċinali ma jkunx tforna lill-pubbliku.

**▼B**

2. Il-prodotti mediċinali li jkollhom identifikatur uniku li ma jistax jiġi reattivat minhabba li l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ma għandux jerga' jiddaħhal fl-istokk li jkun għall-bejgħ.

## KAPITOLU IV

**IL-MODALITAJIET TAL-VERIFIKAZZJONI TAL-KARATTERISTIKI  
TAS-SIGURTÀ U TAD-DEATTIVAZZJONI TAL-IDENTIFIKATUR  
UNIKU MILL-MANIFATTURI**

*Artikolu 14***Il-verifikazzjoni tal-barcode 2D**

Il-manifattur li jkun qed iqiegħed fuq il-pakkett tal-prodott mediċinali l-karatteristiki tas-sigurtà għandu jivverifika li l-barcode 2D li jkun fih l-identifikatur uniku jkun jikkonforma mal-Artikoli 5 u 6, li jkun jista' jinqara, u li jkun fih l-informazzjoni korretta.

*Artikolu 15***Iż-żamma tar-rekords**

Il-manifattur li jqiegħed f'posthom il-karatteristiki tas-sigurtà għandu jżomm rekord ta' kull proċedura li jwettaq li jkollha x'taqsam mal-identifikatur uniku fuq il-pakkett ta' prodott mediċinali għal mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza tal-pakkett, jew għal hames snin wara li l-pakkett ikun inħareġ għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni, bi qbil mal-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, skont liema wiehed minn dawn il-perjodi jkun l-itwal, u għandu jagħti dawn ir-rekords lill-awtoritajiet kompetenti meta dawn jitolbuhomlu.

*Artikolu 16*

**Il-verifiki li għandhom isiru qabel ma jitnehhew jew jinbidlu  
l-karatteristiki tas-sigurtà**

1. Qabel ma jneħhi jew jgħatti, jew kompletament, jew parzjalment, il-karatteristiki tas-sigurtà skont l-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83/KE, il-manifattur għandu jivverifika dawn li ġejjin:

- (a) l-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis;
- (b) l-awtentiċità tal-identifikatur uniku, u jekk dan ikun ġie sostitwit, jiddeattivah.

2. Il-manifatturi li jkollhom kemm awtorizzazzjoni għall-manifattura konformi mal-Artikolu 40 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif ukoll awtorizzazzjoni li jimmanifatturaw jew jimpurtaw prodotti mediċinali investigattivi fl-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 61 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>, għandhom jivverifikaw il-karatteristiki tas-sigurtà u jiddeattivaw l-identifikatur uniku fuq pakkett ta' prodott mediċinali qabel ma jippakkjawh mill-ġdid jew iwahhlulu tikketta ġdida biex dan jintuza bħala prodott mediċinali investigattiv awtorizzat jew bħala prodott mediċinali awżiljarju awtorizzat.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).



▼ **B***Artikolu 17***L-identifikatur uniku ekwivalenti**

Meta jkun iqiegħed identifikatur uniku ekwivalenti biex dan jikkonforma mal-Artikolu 47a(1)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE, il-manifattur għandu jivverifika li l-istruttura u l-kompożizzjoni tal-identifikatur uniku li jitqiegħed fuq il-pakkett, f'dak li jirrigwarda l-kodiċi tal-prodott u n-numru tar-rimborż nazzjonali jew xi numru ieħor li jidentifika l-prodott mediċinali, jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Istat Membru li fih huwa maħsub li jitqiegħed fis-suq il-prodott, biex l-awtentiċità tal-identifikatur uniku tkun tista' tiġi vverifikata u dan jiġi deattivat.

*Artikolu 18***L-azzjonijiet li għandhom jiehdu l-manifatturi f'każ ta' tbaġbis jew f'każ li tkun issuspettata falsifikazzjoni**

Meta manifattur ikollu għaliex jaħseb li l-pakkett ta' xi prodott mediċinali jkun infetaħ, jew verifika tal-karatteristiki tas-sigurtà turi li l-prodott jista' ma jkunx awtentiku, il-manifattur ma għandux johroġ il-prodott għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni, u għandu minnufih tavża lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

*Artikolu 19***Id-dispożizzjonijiet li japplikaw għall-manifatturi li jiddistribwixxu l-prodotti tagħhom bl-ingrossa**

Meta manifattur jiddistribwixxi l-prodotti tiegħu bl-ingrossa, għandhom japplikaw għalih l-Artikoli 20(a), u l-Artikoli 22, 23 u 24, minbarra l-Artikoli 14 sa 18.

## KAPITOLU V

**IL-MODALITAJIET TAL-VERIFIKAZZJONI TAL-KARATTERISTIKI TAS-SIGURTÀ U TAD-DEATTIVAZZJONI TAL-IDENTIFIKATUR UNIKU MILL-GROSSISTI**▼ **M3***Artikolu 20***Il-verifika tal-awtentiċità tal-identifikatur uniku mill-grossisti**

Grossista għandu jivverifika l-awtentiċità tal-identifikatur uniku ta' mill-inqas dawn il-prodotti mediċinali li ġejjin li jkunu fil-pussess fiżiku tiegħu:

- (a) il-prodotti mediċinali li jintbaġhtulu lura mill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jew minn grossista ieħor;
- (b) il-prodotti mediċinali li jirċievi mingħand grossista li la jkun il-manifattur, u lanqas il-grossista detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u lanqas ma jkun grossista mahtur minn dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'kuntratt bil-miktub biex f'ismu jaħżen u jiddistribwixxi l-prodotti koperti minn din l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Grossist stabbilit fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda jew f'Malta għandu jwettagħ verifiki adegwati biex jiżgura li l-vjeggħi ta' prodotti mediċinali manifatturati u tikkettati għas-suq tar-Renju Unit jikkonformaw mar-rekwiżit li jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza skont

**▼ M3**

L-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE meta jaslu minghand il-manifattur, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mill-grossist li jkun mahtur mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, permezz ta' kuntratt bil-miktub, biex jahżen u jiddistribwixxi l-prodotti koperti mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ismu.

**▼ B***Artikolu 21***Derogi mill-Artikolu 20(b)**

Il-verifikazzjoni tal-awtenticità tal-identifikatur uniku ta' prodott mediċinali mhijiex meħtieġa skont l-Artikolu 20(b) febda waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) jinbidel il-proprjetarju ta' dak il-prodott mediċinali, iżda l-prodott fiżikament jibqa' fil-pussess tal-istess grossista;
- (b) dak il-prodott mediċinali jiġi ddistribwit fit-territorju stess ta' Stat Membru wieħed, bejn żewġt imħażen tal-istess grossista jew tal-istess entità legali, u ma jkunx sar bejgħ tiegħu.

*Artikolu 22***Id-deattivazzjoni tal-identifikaturi uniċi mill-grossisti**

Grossista għandu jivverifika l-awtenticità tal-identifikaturi tal-prodotti li ġejjin, u jiddeattivahom:

- (a) il-prodotti li jkun bihsiebu jiddistribwixxi barra l-Unjoni;
- (b) il-prodotti li jintbagħtulu lura minn persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovd u l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jew minn grossista iehor, li ma jistgħux jiddaħhlu lura mal-istokk li jkun għall-bejgħ;
- (c) il-prodotti li jkunu maħsubin għall-qerda;
- (d) il-prodotti li, waqt li jkunu fil-pussess tiegħu, jintalbu mill-awtoritajiet kompetenti bħala kampjuni;
- (e) il-prodotti li jkun bihsiebu jiddistribwixxi lill-persuni jew lill-istituzzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 23, meta dan ikun meħtieġ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali bi qbil mal-istess Artikolu.

**▼ M3**

Permezz ta' deroga mill-punt (a), sal-31 ta' Diċembru 2024, l-obbligu li jiġi dekommissjonat l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li l-grossist ikun bihsiebu jiddistribwixxi barra mill-Unjoni ma għandux japplika għall-prodotti mediċinali mmanifatturati u ttikkettati għas-suq tar-Renju Unit jew għas-suq tar-Renju Unit u għas-swieq ta' Ċipru, l-Irlanda jew Malta, li jkun bihsiebu jiddistribwixxi fir-Renju Unit.

**▼ B***Artikolu 23***Dispożizzjonijiet li jakkomodaw il-karatteristiki speċifiċi tal-ktajjen tal-provvista tal-Istati Membri**

L-Istati Membri jistgħu jitolbu, fejn ikun hemm bżonn li ssir akkomodazzjoni għal xi karatteristika partikolari tal-katina tal-provvista fit-territorju tagħhom, li grossista jivverifika l-karatteristiki tas-sigurtà u jiddeattiva l-identifikatur uniku ta' xi prodott mediċinali qabel ma jforni l-prodott lil xi waħda minn dawn il-persuni jew l-istituzzjonijiet li ġejjin:

**▼B**

- (a) persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku li ma jaħdmux f'istituzzjoni tal-kura tas-saħħa u ma jaħdmux fi spiżerija;
- (b) professjonisti veterinarji u bejjiegha ta' prodotti mediċinali veterinarji;
- (c) dentisti;
- (d) ottometristi u ottiki;
- (e) paramediċi u tobba tal-emergenza;
- (f) il-forzi armati, il-pulizija u istituzzjonijiet oħrajn governattivi li jżommu stokkijiet ta' prodotti mediċinali għal li jista' jinqala' għall-protezzjoni ċivili u l-kontroll tad-diżastri;
- (g) universitajiet u stabbilimenti oħrajn tal-edukazzjoni għolja li jużaw il-prodotti mediċinali għar-riċerka u għall-edukazzjoni, bl-eċċezzjoni tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa;
- (h) ħabsijiet;
- (i) skejjel;
- (j) ospizji;
- (k) djar tal-kura.

*Artikolu 24***L-azzjonijiet li għandhom jiehdu l-grossisti f'każ ta' tbaġħbis jew f'każ li tkun issuspettata falsifikazzjoni**

Grossista ma għandux jipprovdi jew jesporta prodott mediċinali meta jkollu xi ħsieb li l-pakkett ikun infetaħ, jew jekk il-verifika tal-karatteristiki tas-sigurtà tal-prodott mediċinali tindika li l-prodott jista' ma jkunx awtentiku. Għandu minnufih tavża lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

## KAPITOLU VI

**IL-MODALITAJIET TAL-VERIFIKAZZJONI TAL-KARATTERISTIKI TAS-SIGURTÀ U TAD-DEATTIVAZZJONI TAL-IDENTIFIKATUR UNIKU MINN PERSUNI AWTORIZZATI JEW INTITOLATI LI JIPPROVDU L-PRODOTTI MEDIĊINALI LILL-PUBBLIKU***Artikolu 25***L-obbligi tal-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku**

1. Il-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jivverifikaw il-karatteristiki tas-sigurtà u li jiddeattivaw l-identifikatur uniku ta' kull prodott li jkollu l-karatteristiki tas-sigurtà li jipprovdu lill-pubbliku meta jkunu fi stadju li jipprovdu lill-pubbliku.

2. Minkejja l-paragrafu 1, il-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku li jaħdmu f'istituzzjoni tal-kura tas-saħħa jistgħu jwettqu l-verifika u d-deattivazzjoni fi kwalunkwe hin waqt li l-prodott mediċinali jkun fil-pussess tal-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa, dejjem jekk dan il-prodott mediċinali ma jinbiegħx bejn iż-żmien meta l-prodott jasal għand l-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa u żmien meta jingħata lill-pubbliku.

**▼B**

3. Biex jivverifikaw l-awtenticità tal-identifikatur uniku ta' prodott mediċinali u jiddeattivaw dak l-identifikatur uniku, il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jikkollegaw mas-sistema repożitorja msemmija fl-Artikolu 31 permezz tar-repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali li jservi t-territorju tal-Istat Membru li fih huma awtorizzati jew intitolati.

4. Għandhom ukoll jivverifikaw il-karatteristiki tas-sigurtà u jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li ġejjin li jkun fihom il-karatteristiki tas-sigurtà:

- (a) prodotti mediċinali li jkunu fil-pussess fiżiku tagħhom li ma jistgħux jinghataw lura lill-grossisti jew lill-manifatturi;
- (b) prodotti mediċinali li waqt li jkunu fil-pussess fiżiku tagħhom, jintalbu bhala kampjuni mill-awtoritajiet kompetenti bi qbil mal-legiżlazzjoni nazzjonali;
- (c) prodotti mediċinali li jipprovdu biex dawn sussegwentement jintużaw bhala prodotti mediċinali investigattivi jew bhala prodotti mediċinali awżiljarji awtorizzati kif iddefiniti fl-Artikoli 2(2)(9) u (10) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

*Artikolu 26***Derogi mill-Artikolu 25**

1. Bi qbil mal-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku huma eżentati mill-obbligu li jivverifikaw il-karatteristiki tas-sigurtà u li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li jinghatawllhom bla hlas bhala kampjuni.

2. Bi qbil mal-Artikolu 23, il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku li ma jaħdmux f'istituzzjoni tal-kura tas-saħħa jew fi spiżerija huma eżentati mill-obbligu li jivverifikaw il-karatteristiki tas-sigurtà u li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali meta dak l-obbligu jkun tqiegħed fuq il-grossisti mil-legiżlazzjoni nazzjonali.

3. Minkejja l-Artikolu 25, l-Istati Membri jistgħu, fejn ikun hemm bżonn biex jakkomodaw il-karatteristiki partikolari tal-katina tal-provvista fit-territorju tagħhom, jeżentaw persuna li tkun awtorizzata jew intitolata li tissupplixxi l-prodotti mediċinali lill-pubbliku li tkun taħdem f'istituzzjoni tal-kura tas-saħħa mill-obbligi li tivverifika u tiddeattiva l-identifikatur uniku, dejjem jekk jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-persuna awtorizzata jew intitolata li tissupplixxi l-prodotti mediċinali lill-pubbliku takkwista l-prodott mediċinali li jkollu l-identifikatur uniku minghand grossista proprjetà tal-istess entità legali tal-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa;
- (b) il-verifika u d-deattivar tal-identifikatur uniku jitwettqu mill-grossista li jforni l-prodott lill-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa;
- (c) ma jsir l-ebda bejgħ tal-prodott mediċinali bejn il-grossista li qed iforni l-prodott u l-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa;
- (d) il-prodott mediċinali jinghata lill-pubbliku fl-istess istituzzjoni tal-kura tas-saħħa.

**▼M3**

4. Sal-31 ta' Diċembru 2024, l-awtoritajiet tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu jneħħu l-obbligu tal-verifika tal-karatteristiċi tas-sikurezza u tad-dekummissjonar tal-identifikatur uniku ta' prodott mediċinali fornut lill-persuni jew lill-istituzzjonijiet elenkati fl-Artikolu 23 għall-prodotti għas-suq tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, fornut lill-grossisti li jinsabu f'partijiet oħra tar-Renju Unit.

**▼B***Artikolu 27***L-obbligi marbutin mal-applikazzjoni tad-derogi**

Meta l-verifika tal-awtentiċità u d-deattivaw tal-identifikatur uniku jsiru aktar kmieni milli msemmi fl-Artikolu 25(1), skont l-Artikoli 23 jew 26, l-integrità tal-mekkaniżmu kontra t-tbagħbis għandha tiġi vverifikata fil-hin li l-prodott mediċinali jingħata lill-pubbliku.

*Artikolu 28***L-obbligi meta tingħata parti biss mill-pakkett**

Minkejja l-Artikolu 25(1), meta l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jagħtu biss parti mill-pakkett ta' prodott mediċinali li l-identifikatur uniku tiegħu ma jkunx ġie deattivaw, dawn għandhom jivverifikaw il-karatteristiki tas-sigurtà u jiddeattivaw l-identifikatur uniku meta l-pakkett jinfetħ għall-ewwel darba.

*Artikolu 29***L-obbligi f'każ li ma jkunx possibbli li tiġi vverifikata l-awtentiċità tal-identifikatur uniku u ma jkunx jista' jiġi deattivaw**

Minkejja l-Artikolu 25(1), meta minhabba problemi tekniċi l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku ma jkunux jistgħu jivverifikaw l-awtentiċità ta' identifikatur uniku u ma jkunux jistgħu jiddeattivaw fil-hin meta l-prodott mediċinali jkun qed jingħata lill-pubbliku, dawk il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jirreġistraw l-identifikatur uniku u, malli jiġu solvuti l-problemi tekniċi, jivverifikaw l-awtentiċità tal-identifikatur uniku u jiddeattivaw.

*Artikolu 30***L-azzjonijiet li jridu jieħdu l-persuni li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku f'każ ta' suspett ta' falsifikazzjoni**

Meta l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jkollhom għaliex jaħsbu li l-pakkett tal-prodott mediċinali jkun infetħ, jew il-verifika tal-karatteristiki tas-sigurtà tal-prodott mediċinali tindika li l-prodott jista' ma jkunx awtentiku, dawk il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku ma għandhomx joħroġu l-prodott u għandhom javżaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.



KAPITOLU VII

**L-ISTABILIMENT, IL-ĠESTJONI U L-AĊĊESSIBILITÀ  
TAS-SISTEMA REPOŻITORJA**

*Artikolu 31*

**L-istabiliment tas-sistema repożitorja**

1. Is-sistema repożitorja li se żżomm l-informazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà skont l-Artikolu 54a(2)(e) tad-Direttiva 2001/83/KE, se tiġi stabbilita u ġestita minn entità legali mingħajr skop ta' qligħ jew għadd ta' entitajiet legali mingħajr skop ta' qligħ stabbiliti fl-Unjoni mill-manifatturi u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà.
2. Fl-istabiliment tas-sistema repożitorja, l-entità jew l-entitajiet legali msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jikkonsultaw għalmenu mal-grossisti, mal-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku u mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali rilevanti.
3. Il-grossisti u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku huma intitolati li jkunu parti mill-entità jew l-entitajiet legali msemmija fil-paragrafu 1 fuq bażi volontarja u mingħajr ma jhallsu.
4. L-entità jew l-entitajiet legali msemmijin fil-paragrafu 1 ma għandhomx jeżiġu li l-manifatturi, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, il-grossisti jew il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, ikunu membri ta' xi organizzazzjoni jew organizzazzjonijiet speċifiċi biex jużaw is-sistema repożitorja.
5. L-ispejjeż tas-sistema repożitorja se jithallsu mill-manifatturi tal-prodotti mediċinali li jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, bi qbil mal-Artikolu 54a(2)(e) tad-Direttiva 2001/83/KE.

*Artikolu 32*

**L-istruttura tas-sistema repożitorja**

1. Is-sistema repożitorja għandha tkun magħmula mir-repożitorji elettronici li ġejjin:
  - (a) router (hub) ċentrali tal-informazzjoni u d-dejta;
  - (b) repożitorji li jservu t-territorju ta' Stat Membru wiehed (“repożitorji nazzjonali”) jew li jservu t-territorju ta' ħafna Stati Membri (“repożitorji supranazzjonali”). Dawk ir-repożitorji għandhom ikunu kkollegati mal-hub. ► **M3** Ir-repożitorji li jservu territorji barra mill-Unjoni ma għandhomx ikunu konnessi maċ-ċentru. ◀
2. L-għadd ta' repożitorji nazzjonali u supranazzjonali għandu jkun biżżejjed biex jiżgura li t-territorji tal-Istati Membri kollha jkunu moqdiya minn repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali.
3. Is-sistema repożitorja għandu jkun fiha l-infrastruttura t-teknoloġija tal-informatika, il-hardwer u s-sofwer meħtieġa biex tkun tista' twettaq ix-xogħol li ġej:
  - (a) ittella', tiġbor, tipproċessa, timmodifika u taħżen l-informazzjoni dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li tippermetti l-verifikazzjoni tal-awtenticità u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali;

**▼B**

(b) tidentifika pakkett individwali ta' prodott mediċinali li jkollu l-karatteristiki tas-sigurtà u tivverifika l-awtenticità tal-identifikatur uniku fuq dak il-pakkett u tiddeattivah fi kwalunkwe punt tal-katina tal-provvista legali.

4. Is-sistema repożitorja għandha tinkludi l-interfaċċji tal-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet li jippermettu lill-grossisti jew lill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jdaħħlu rikjesta fis-sistema repożitorja permezz tas-softwer biex jivverifikaw l-awtenticità tal-identifikaturi uniċi u biex jiddeattivawhom fis-sistema repożitorja. L-interfaċċji tal-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet għandhom ukoll jippermettu li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jaċċessaw is-sistema repożitorja permezz tas-softwer, bi qbil mal-Artikolu 39.

Is-sistema repożitorja għandha tinkludi wkoll interfaċċji grafiċi għall-utenti li jipprovdu aċċess dirett għas-sistema repożitorja bi qbil mal-Artikolu 35(1)(i).

Is-sistema repożitorja ma għandhiex tinkludi t-tagħmir tal-iskannjar fiżiku li jaqra l-identifikaturi uniċi.

*Artikolu 33***It-tidhil tal-informazzjoni fis-sistema repożitorja**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jew fil-każ ta' prodotti mediċinali impurtati jew iddistribwiti b'mod parallel li jkollhom identifikatur ekwivalenti biex ikunu jikkonformaw mal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83/KE, il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali għandha tiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tittella' fis-sistema repożitorja qabel ma jinhareġ il-prodott għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni mill-manifattur, u li din tinżamm aġġornata minn dakinhar 'il quddiem.

L-informazzjoni għandha tinħażen fir-repożitorji kollha nazzjonali jew supranazzjonali li jservu t-territorju tal-Istat Membru jew l-Istati Membri li fih/fihom huwa maħsub li l-prodott mediċinali b'dak l-identifikatur uniku jkun maħsub li jitqiegħed fis-suq. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2(a) sa (d) ta' dan l-Artikolu, minbarra n-numru tas-sensiela, trid tinżamm ukoll fil-hub.

2. Trid tittella' għallinqas l-informazzjoni li ġejja fis-sistema repożitorja dwar prodott mediċinali li jkollu identifikatur uniku:

- (a) l-elementi tad-dejta tal-identifikatur uniku skont l-Artikolu 4(b);
- (b) l-iskema ta' kodifikazzjoni tal-kodiċi tal-prodott;
- (c) l-isem u l-isem komuni tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika, il-qawwa, it-tip ta' pakkett u d-daqs tal-pakkett tal-prodott mediċinali, bi qbil mat-terminoloġija msemmija fl-Artikolu 25(1)(b) u (e) sa (g) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 520/2012 <sup>(1)</sup>;
- (d) l-Istat Membru jew l-Istati Membri li fih/fihom huwa maħsub li jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali;

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 tad-19 ta' Ġunju 2012 dwar it-tweġiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 159, 20.6.2012, p. 5).

**▼B**

- (e) fejn japplika, il-kodiċi li jidentifika l-entrata li tikkorrispondi mal-prodott mediċinali li għandu l-identifikatur uniku fil-bażi tad-dejta msemmija fl-Artikolu 57(1)(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>;
- (f) l-isem u l-indirizz tal-manifattur li jqiegħed f'posthom il-karatteristiki tas-sigurtà;
- (g) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni;
- (h) lista ta' grossisti mahturin mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, permess ta' kuntratt bil-miktub, biex jaħżnu u jiddistribwixxu l-prodotti koperti minn din l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'ismu.

3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tittella' fis-sistema repożitorja jew permezz tal-hub jew permezz ta' repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali.

Meta l-informazzjoni tittella' permezz tal-hub, il-hub għandu jaħžen kopja tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2(a) sa (d), minbarra n-numru tas-sensiela, u jittrasferixxi l-informazzjoni sħiħa lir-repożitorji kollha nazzjonali jew supranazzjonali li jservu t-territorju tal-Istat Membri jew l-Istati Membri li fih/fihom hu maħsub li l-prodott mediċinali li jkollu l-identifikatur uniku jitqiegħed fis-suq.

Meta l-informazzjoni tittella' permezz ta' repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali, dak ir-repożitorju għandu minnufih jittrasferixxi kopja lill-hub tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2(a) sa (d), minbarra n-numru tas-sensiela, bl-użu tal-format tad-dejta u l-ispeċifikazzjonijiet tal-iskambju tad-dejta ddefiniti mill-hub.

4. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tinhażen fir-repożitorji fejn tkun ittellgħet oriġinarjament għal mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza tal-prodott mediċinali jew sa hames snin wara li l-prodott ikun inħareġ għall-bejgħ jew għad-distribuzzjon, skont liema minn dawn ikun l-itwal perjodu, bi qbil mal-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE.

*Artikolu 34***Il-funzjonament tal-hub**

1. Kull repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali li jiffirma parti mis-sistema repożitorja għandu jpartat id-dejta mal-hub bl-użu tal-format tad-dejta u l-modalitajiet tal-iskambju tad-dejta ddefiniti mill-hub.

2. Meta l-awtenticità tal-identifikatur uniku ma tkunx tista' tiġi vverifikata minhabba li r-repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali ma jkunx fih identifikatur uniku bil-kodiċi tal-prodott u n-numru tas-sensiela identici għal dawk li hemm fl-identifikatur uniku li qed jiġi vverifikat, ir-repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali għandu jittrasferixxi għandu jagħmel rikjesta lill-hub biex jivverifika jekk dan l-identifikatur uniku jkunx maħżun xi mkien ieħor fis-sistema repożitorja.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).



**▼B**

Meta l-hub jirċievi r-rikjesta, dan għandu, fuq l-informazzjoni li jkun fiha, jidentifika r-repożitorji nazzjonali u supranazzjonali kollha li jservu t-territorju tal-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn kien maħsub li jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali b'dak l-identifikatur uniku, u għandu jittrasferixxi r-rikjesta lil dawk ir-repożitorji.

Wara dan, il-hub għandu jittrasferixxi t-tweġiba ta' dawk ir-repożitorji lir-repożitorju li jkun dahhal ir-rikjesta oriġinali.

3. Meta l-hub ikun avżat minn repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali bil-bidla fl-istatus ta' identifikatur uniku, il-hub għandu jiżgura s-sinkronizzazzjoni ta' dak l-istatus fost ir-repożitorji nazzjonali jew supranazzjonali li jservu t-territorju tal-Istat Membru jew l-Istati Membri li fih/fihom kien maħsub li jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali li għandu dak l-identifikatur uniku.

4. Meta l-hub jirċievi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 35(4), għandu jiżgura li n-numri tal-lott jiġu kkollegati elettronikament qabel u wara l-ippakkjar mill-ġdid jew it-tikkettar mill-ġdid bis-sett ta' identifikaturi uniċi deattivati u bis-sett tal-identifikaturi uniċi ekwivalenti mqiegħda minflokhom.

*Artikolu 35***Il-karatteristiki tas-sistema repożitorja**

1. Kull repożitorju fis-sistema repożitorja għandu jissodifa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) għandu jkun fiżikament fl-Unjoni;
- (b) għandu jiġi stabbilit u gestit minn entità legali mingħajr skop ta' qliegħ stabbilita fl-Unjoni mill-manifatturi u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali li jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, u, fejn jagħżlu li jieħdu sehem, minn grossisti u persuni awtorizzati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku;
- (c) għandu jkun interoperabbli b'mod sħiħ mar-repożitorji l-oħrajn li jiffurmaw is-sistema repożitorja; għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, l-interoperabbiltà tfisser l-integrazzjoni sħiħa funzjonali, u t-partit sħiħ tad-dejta elettronika fost ir-repożitorji, ikun min ikun il-fornitur tas-servizz li jintuża;
- (d) għandu jippermetti l-identifikazzjoni u l-awtentikazzjoni elettronika affidabbli ta' pakketti individwali tal-prodotti mediċinali mill-manifatturi, mill-grossisti, u mill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, bi qbil mar-reqwiżiti ta' dan ir-Regolament;
- (e) għandu jkollu l-interfaċċji tal-iprogrammar tal-applikazzjonijiet li huma kapaċi jittrasferixxu u jpartu d-dejta mas-softwer li jintuża mill-grossisti, mill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, u, fejn japplika, mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;
- (f) meta l-grossisti u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jagħmlu rikjesta fir-repożitorju biex jivverifikaw l-awtenticità u biex jiddeattivaw identifikatur uniku, il-hin tar-rispons tar-repożitorju, mingħajr ma titqies il-velocità tal-kollegament tal-Internet, għandu jkun inqas minn

**▼B**

- 300 millisekondi f'mill-inqas 95 % tar-rikjesti. Il-velocità tar-repożitorju għandha tippermetti li l-grossisti u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jahdmu mingħajr ebda dewmien sinifikanti;
- (g) għandu jzomm rekord shih ("rekord tal-awditjar") tal-operazzjonijiet kollha li jsiru dwar identifikatur uniku, tal-utenti li jagħmlu dawn l-operazzjonijiet, u tan-natura tal-operazzjonijiet; Ir-rekord tal-awditjar għandu jinholoq f'dak il-hin meta l-identifikatur uniku jittella' fir-repożitorji u għandu jinżamm għal mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza tal-prodott mediċinali li jkollu dak l-identifikatur uniku, jew sa hames snin wara li l-prodott ikun inhareġ għall-bejgħ jew għad-distribuzzjon, skont liema minn dawn ikun l-itwal perjodu, bi qbil mal-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (h) bi qbil mal-Artikolu 38, l-istruttura tiegħu għandha tkun tali li tiggarantixxi l-protezzjoni tad-dejta personali u tal-informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali u s-sjieda u l-kunfidenzjalità tad-dejta ġġenerata meta jinteraġixxu miegħu l-manifatturi, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, il-grossisti, u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku;
- (i) għandu jinkludi interfaċċi grafiċi għall-utent li jipprovdu aċċess dirett għalih mill-utenti li ġejjin, ivverifikati b'konformità mal-Artikolu 37(b):
- (i) il-grossisti u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, biex dawn jivverifikaw l-awtentività tal-identifikatur uniku u biex jiddeattivawh jekk is-softwer tagħhom ma jkunx qed jahdem tajjeb;
- (ii) l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 39.

2. Bi qbil mal-Artikoli 40 jew 41, meta jinbidel l-istatus ta' identifikatur uniku ta' prodott mediċinali li jkun maħsub biex jitqiegħed fis-suq fiktur minn Stat Membru wieħed, frepożitorju nazzjonali jew supranazzjonali, dak ir-repożitorju għandu minnufih javża lill-hub bil-bidla fl-istatus, minbarra fil-każ ta' deattivaw mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

3. Ir-repożitorji nazzjonali jew supranazzjonali ma għandhomx jippermettu li jittella' jew jinħażen identifikatur uniku li jkollu l-istess kodiċi tal-prodott u l-istess numru tas-sensiela ta' identifikatur uniku ieħor li diġà jkun maħzun fihom.

4. Għal kull lott ta' prodott mediċinali li jkun ippakkjat jew ittikkettat mill-ġdid li fuqu jkunu tpoġġew l-identifikaturi uniċi ekwivalenti biex ikun jikkonforma mal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83/KE, il-persuna li tkun responsabbli li tqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq għandha tagħti n-numru/numri tal-lott tal-pakketti li se jergġu jigu ppakkjati jew ittikkettati, lill-hub, u tagħtih wkoll l-identifikaturi uniċi li jkollhom dawk il-pakketti. Barra minn hekk, din il-persuna għandha tagħti wkoll lill-hub in-numru tal-lott li jirriżulta mill-ippakkjar jew l-ittikkettar mill-ġdid u l-identifikaturi uniċi ekwivalenti f'dak il-lott.

*Artikolu 36***L-operazzjonijiet tas-sistema repożitorja**

Is-sistema repożitorja għandha tipprevedi mill-inqas dawn l-operazzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-verifika mtennija ta' identifikatur uniku attiv skont l-Artikolu 11;
- (b) l-iskattar ta' sistema ta' twissija fis-sistema u fit-terminal fejn tkun qed issir il-verifika tal-awtentiċità ta' identifikatur uniku, meta din il-verifika ma tikkonfermax li l-identifikatur uniku jkun awtentiku skont l-Artikolu 11. Meta jiġri hekk, dan jimmarka fis-sistema bħala incident possibbli ta' falsifikazzjoni, hliet meta l-prodott jiġi mmarkat fis-sistema bħala msejjaħ lura, irtirat jew maħsub għall-gerda;
- (c) id-deattivazzjoni ta' identifikatur uniku skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
- (d) l-operazzjonijiet ikkombinati tal-identifikazzjoni ta' pakkett ta' prodott mediċinali li jkollu identifikatur uniku, u tal-verifika tal-awtentiċità u d-deattivazzjoni ta' dak l-identifikatur uniku;
- (e) l-identifikazzjoni ta' pakkett ta' prodott mediċinali li jkollu identifikatur uniku u l-verifika tal-awtentiċità u d-deattivazzjoni ta' dak l-identifikatur uniku fi Stat Membru li ma jkunx l-istess Stat Membru fejn ikun tqiegħed fis-suq tiegħu l-prodott mediċinali li jkollu dak l-identifikatur uniku;
- (f) il-qari tal-informazzjoni li tkun fil-barcode 2D fejn ikun hemm l-identifikatur uniku, l-identifikazzjoni tal-prodott mediċinali li fuqu hemm il-barcode, u l-verifika tal-istatus tal-identifikatur uniku, mingħajr ma tiġi skattata t-twissija msemmija fil-punt (b) ta' dan l-Artikolu;
- (g) mingħajr hsara għall-Artikolu 35(1)(h), l-aċċess minn grossisti vverifikati, għal-lista tal-grossisti msemmija fl-Artikolu 33(2)(h) biex jiddeterminaw jekk għandhomx jivverifikaw l-identifikatur uniku ta' prodott mediċinali speċifiku;
- (h) il-verifika tal-awtentiċità ta' identifikatur uniku u d-deattivazzjoni tiegħu permezz ta' rikjesta meta jiddaħhlu l-elementi tad-dejta tal-identifikatur uniku fis-sistema manwalment;
- (i) l-għotja minnufih tal-informazzjoni dwar identifikatur uniku speċifiku lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, meta din tintalab;
- (j) il-ħolqien ta' rapporti li jippermettu lill-awtoritajiet nazzjonali jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ta' individwi li jkunu detenturi ta' awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni, manifatturi, grossisti, u persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, jew jinvestigaw każijiet fejn hemm possibbiltà ta' falsifikazzjoni;

**▼B**

- (k) it-tibdil mill-ġdid tal-istatus ta' identifikatur uniku minn deattivat għal attiv, suġġett għall-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 13;
- (l) l-indikazzjoni li identifikatur uniku jkun ġie deattivat;
- (m) l-indikazzjoni li prodott mediċinali jkun issejjah lura, irtirat, misruq, esportat, mitlub bhala kampjun mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, indikat bhala kampjun *gratis* mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, jew maħsub għall-qerda;
- (n) il-kollegament lott b'lott tal-prodotti mediċinali, tal-informazzjoni fuq l-identifikaturi uniċi li tkun tnehhiet jew ikkupjata għal fuq l-identifikaturi uniċi ekwivalenti li jitpogġew fuq daww il-prodotti mediċinali biex dawn jikkonformaw mal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (o) is-sinkronizzazzjoni tal-istatus ta' identifikatur uniku bejn ir-repożitorji nazzjonali jew supranazzjonali li jservu t-territorju tal-Istati Membri li fihom hu maħsub li jitqiegħed fis-suq dak il-prodott mediċinali;

**▼M3**

- (p) l-iskattar ta' twissija identifikata bhala "pakkett mhux tal-Unjoni" fis-sistema ta' repożitorji u fit-terminal fejn il-verifika tal-awtenticità tal-identifikatur uniku f'konformità mal-Artikolu 11 issehh meta ż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin jigu ssodisfati:
  - (i) il-verifika ssib li l-prodott mediċinali li jkollu l-identifikatur uniku huwa manifatturat u ttikkettat għas-suq tar-Renju Unit jew għas-suq tar-Renju Unit u s-swieq ta' Ċipru, l-Irlanda jew Malta;
  - (ii) il-verifika ma ssehhx fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda jew f'Malta.

**▼B***Artikolu 37***L-obbligi tal-entitajiet legali li jistabbilixxu u jiġġestixxu repożitorju li jkun parti mis-sistema repożitorja**

Kull entità legali li tistabbilixxi u tiġġestixxi repożitorju li jkun jiffirma parti mis-sistema repożitorja għandha twettaq l-azzjonijiet li ġejjin:

- (a) tinforma lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali bil-ħsieb tagħha li tqiegħed fizikament ir-repożitorju jew parti minnu fit-territorju tagħhom, u tawzahom malli dan ir-repożitorju jkun jista' jibda jithaddem;
- (b) twaqqaf il-proċeduri tas-sigurtà li jiżguraw li l-utenti li l-identità, ir-rwol u l-leġittimità tagħhom tkun ivverifikata biss ikunu jistgħu jaċċessaw ir-repożitorju jew itellgħu l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33(2);

**▼B**

- (c) jissorveljaw kontinwament lir-repożitorju għal xi inċidenti li jindikaw il-possibbiltà ta' falsifikazzjoni bi qbil mal-Artikolu 36(b);
- (d) jipprevedu l-investigazzjoni minnufih ta' kull inċident ta' falsifikazzjoni possibbli li tiġi mmarkata fis-sistema, bi qbil mal-Artikolu 36(b) u jipprevedu li jwissu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u lill-Kummissjoni jekk din il-falsifikazzjoni tiġi kkonfermata;
- (e) jwettqu awditjar regolari tar-repożitorju biex jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. L-awditjar għandu jsir mill-inqas darba fis-sena fl-ewwel ħames snin wara li dan ir-Regolament jibda jsehh fl-Istat Membru fejn ikun ikkollokat fizikament ir-repożitorju, u wara dan iż-żmien, mill-inqas kull tliet snin. Ir-risultati tal-awditi għandhom jingħataw lill-awtoritajiet kompetenti meta dawn jitolbuhom;
- (f) malli l-awtoritajiet kompetenti jitolbu r-rekord tal-awditjar imsemmi fl-Artikolu 35(1)(g), dan għandu jingħatalhom minnufih;
- (g) malli l-awtoritajiet kompetenti jitolbu r-rapporti imsemmijin fl-Artikolu 36(j), dan għandu jingħatalhom minnufih.

*Artikolu 38***Il-protezzjoni u s-sjieda tad-dejta**

1. Il-manifatturi, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni, il-grossisti, u l-persuni li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, għandhom ikunu responsabbli ta' kull dejta li tiġi ġġenerata meta jinteragixxu mas-sistema repożitorja u għad-dejta maħżuna fir-rekord tal-awditjar. Huma għandu jkollhom sjieda biss ta' dik id-dejta u aċċess għaliha, bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33(2) u l-informazzjoni dwar l-istatus ta' identifikatur uniku.

2. L-entità legali li tiġġestixxi r-repożitorju fejn ikun maħżun ir-rekord tal-awditjar ma għandhiex taċċessa r-rekord tal-awditjar u d-dejta li jkun fih mingħajr il-permess bil-miktub tas-sjieda legittmi tad-dejta ħlief biex jinvestigaw inċidenti ta' falsifikazzjoni possibbli mmarkati fis-sistema skont l-Artikolu 36(b).

*Artikolu 39***L-aċċess mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali**

Entità legali li tistabbilixxi u tiġġestixxi repożitorju li jintuza għall-verifikazzjoni tal-awtentività jew għad-deattivazzjoni ta' identifikaturi uniċi ta' prodotti mediċinali li jkunu tqiegħdu fis-suq ta' Stat Membru, għandha tagħti l-aċċess għal dak ir-repożitorju u għall-informazzjoni li jkun fih, lill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru għall-iskopijiet li jidhru hawn taħt:

- (a) is-sorveljanza tal-funzjonament tar-repożitorji u l-investigazzjoni ta' każijiet ta' falsifikazzjoni possibbli;
- (b) ir-rimborż;
- (c) il-farmakovigilanza jew il-farmakoepidemjoloġija.



## KAPITOLU VIII

### L-OBBLIGI TAD-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET TA' KUMMERĊJALIZZAZZJONI, TA' IMPORTATURI PARALLELI U TA' DISTRIBUTURI PARALLELI

#### *Artikolu 40*

#### **Il-prodotti li jissejhu lura, jiġu rtirati jew jinsterqu**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, jew il-persuna li tkun responsabbli biex tqiegħed dawn il-prodotti mediċinali fis-suq, fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkollhom identifikatur uniku għall-konformità mal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83/KE, li jiġu importati jew iddistribwiti b'mod parallel, għandhom minnufih jieħdu l-miżuri kollha li ġejjin:

- (a) jiżguraw id-deattivazzjoni f'kull repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali li jservi t-territorju tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri fejn se ssir is-sejha lura jew se jsir l-irtirar, tal-identifikatur uniku tal-prodott mediċinali li jrid jissejjaħ lura, jew jiġi rtirat;
- (b) jiżguraw id-deattivazzjoni tal-identifikatur uniku, meta dan ikun magħruf, ta' prodott mediċinali li jkun insteraq, f'kull repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali li fih tkun miżmuma l-informazzjoni dwar dak il-prodott;
- (c) jindikaw fir-repożitorji msemmijin fil-punti (a) u (b) li l-prodott issejjaħ lura, jew ġie rtirat, jew insteraq, skont il-każ.

#### *Artikolu 41*

#### **Il-prodotti li se jinghataw bhala kampjuni gratis**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni li jkun bihsiebu jagħti xi prodott mediċinali bhala kampjun bla ħlas skont l-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83/KE, meta l-prodott ikollu l-karatteristiki tas-sigurtà, għandu jindika fis-sistema repożitorja li dan il-prodott inghata bhala kampjun bla ħlas, u jiżgura d-deattivazzjoni tal-identifikatur uniku tiegħu qabel ma jagħtih lill-persuni li jkunu kkwalifikati biex jippreskrivuh.

#### *Artikolu 42*

#### **It-tnehhija ta' identifikaturi uniċi mis-sistema repożitorja**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jew fil-każ ta' prodott mediċinali impurtati jew iddistribwiti b'mod parallel li jkollhom identifikatur uniku ekwivalenti biex ikunu jikkonformaw mal-Artikolu 47a tad-Direttiva 2001/83/KE, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali, ma għandhiex ittella' l-identifikaturi uniċi fis-sistema repożitorja qabel ma tkun neħhiet minn hemm l-identifikaturi uniċi l-antiki li jkunu għadhom fis-sistema u li jkollhom l-istess kodiċi tal-prodott, u l-istess numru tas-sensiela bħal dawk l-identifikaturi uniċi li jkunu qed jittellgħu.



## KAPITOLU IX

### L-OBBLIGI TAL-AWTORITAJIET KOMPETENTI NAZZJONALI

#### *Artikolu 43*

#### **Informazzjoni li għandha tinghata mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali**

L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom ipoġġu din l-informazzjoni li ġejja meta tintalab, għad-disponibbiltà tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni, tal-grossisti, u tal-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku:

- (a) il-prodotti mediċinali li tqiegħdu fis-suq tat-territorju tagħhom li jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà skont l-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83/KE u skont dan ir-Regolament;
- (b) il-prodotti mediċinali suġġetti għar-riċetta medika jew suġġetti għar-rimborż li jkun ġie estiż il-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku tagħhom għal skopijiet ta' rimborż jew farmakovigilanza, bi qbil mal-Artikolu 54a(5) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (c) il-prodotti mediċinali li jkun ġie estiż il-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku tagħhom għal skopijiet ta' sikurezza tal-pazjenti, bi qbil mal-Artikolu 54a(5) tad-Direttiva 2001/83/KE.

#### *Artikolu 44*

#### **Is-sorveljanza tas-sistema repożitorja**

1. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jissorveljaw il-funzjonament ta' kull repożitorju li jkun fiżikament fit-territorju tagħhom, biex jivverifikaw, jekk hemm bżonn permezz ta' spezzjonijiet, li r-repożitorju u l-entità legali responsabbli tal-istabbiliment u l-ġestjoni tiegħu jikkonformaw mar-reqwiziti ta' dan ir-Regolament.

2. Awtorità kompetenti nazzjonali tista' tiddelega kwalunkwe wieħed mill-obbligi tagħha skont dan l-Artikolu lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor jew lil parti terza, permezz ta' ftehim bil-miktub.

3. Meta repożitorju li ma jkunx qiegħed fiżikament fit-territorju ta' Stat Membru jintuża għall-verifika tal-awtenticità ta' prodotti mediċinali li jkunu fis-suq ta' dak l-Istat Membru, l-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru tista' tosserva spezzjoni tar-repożitorju jew twettaq spezzjoni indipendenti, sakemm ikun hemm il-qbil tal-Istat Membru fejn jinsab fiżikament ir-repożitorju.

4. Awtorità kompetenti nazzjonali għandha tikkomunika r-rapporti tal-attivitajiet ta' sorveljanza lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u din imbagħad għandha tpoġġihom għad-dispożizzjoni ta' awtoritajiet kompetenti nazzjonali oħrajn u tal-Kummissjoni.

5. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jistgħu jghinu fil-ġestjoni ta' kull repożitorju li jintuża għall-verifikazzjoni tal-awtenticità tal-identifikaturi uniċi tal-prodotti mediċinali fis-suq tat-territorju tal-Istat Membru tagħhom, jew għad-deattivazzjoni ta' dawn l-identifikaturi uniċi.

L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jistgħu jkollhom rappreżentanza sa terz tal-għadd totali tal-membri, fil-kumitat ta' ġestjoni tal-entitajiet legali li jkunu qegħdin jiggēstixxu dawk ir-repożitorji.



## KAPITOLU X

### IL-LISTI TAD-DEROGI U N-NOTIFIKI LILL-KUMMISSJONI

#### *Artikolu 45*

#### **Il-listi tad-derogi biex il-prodotti mediċinali jkollhom jew ma jkollhomx il-karatteristiki tas-sigurtà**

1. Il-lista tal-prodotti mediċinali u tal-kategoriji tal-prodotti sugġetti għar-riċetta medika li mhux se jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà hija stabbilita fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Il-lista tal-prodotti mediċinali u tal-kategoriji tal-prodotti li ma jehtiġux riċetta medika li għandu jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà hija stabbilita fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 46*

#### **Notifiki lill-Kummissjoni**

1. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni liema huma l-prodotti mediċinali mhux sugġetti għar-riċetta medika, li fil-fehma tagħhom huma friskju ta' falsifikazzjoni malli jsiru jafu b'dan ir-riskju. Għal dan il-ghan għandhom jużaw il-formola stabbilita fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

2. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jistgħu jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar liema huma l-prodotti mediċinali li fil-fehma tagħhom mhumiex friskju li jiġu ffalsifikati. Għal dan il-ghan għandhom jużaw il-formola stabbilita fl-Anness IV ta' dan ir-Regolament.

3. Għan-notifikazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskji ta' falsifikazzjoni u tar-riskji li jirriżultaw mill-falsifikazzjoni ta' dawn il-prodotti filwaqt li jqisu l-kriterji elenkati fl-Artikolu 54a(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE.

4. Meta jkunu qegħdin iressqu n-notifika msemmija fil-paragrafu 1 lill-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni l-evidenza u d-dokumentazzjoni li juru l-inċidenti ta' falsifikazzjoni.



#### *Artikolu 47*

#### **Evalwazzjoni tan-notifiki**

Meta, wara l-wasla ta' notifika kif imsemmi fl-Artikolu 46, il-Kummissjoni jew Stat Membru jkunu tal-fehma li tkun meħtieġa azzjoni rapida biex jiproteġu s-saħħa pubblika, minhabba mwiet jew ospitalizzazzjonijiet ta' persuni tal-Unjoni li jkunu ġew esposti għal prodotti mediċinali ffalsifikati, il-Kummissjoni għandha tevalwa n-notifika mingħajr dewmien, u l-aktar tard fi żmien 45 jum.





## KAPITOLU XI

## MIŻURI TRANŻIZZJONALI U DHUL FIS-SEHH

*Artikolu 48***Miżuri tranżizzjonali**

Il-prodotti mediċinali li jkunu nħargu għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni fi Stat Membru mingħajr il-karatteristiki tas-sigurtà qabel id-data tas-seħħ ta' dan ir-Regolament f'dak l-Istat Membru, u li ma jiġux ippakkjati jew ittikkettati mill-ġdid wara, jistgħu jitqiegħdu fis-suq, jitqassmu u jiġu fornuti lill-pubbliku f'dak l-Istat Membru sad-data ta' skadenza tagħhom.

*Artikolu 49***L-applikazzjoni fl-Istati Membri li għandhom sistemi eżistenti għall-verifikazzjoni tal-awtentiċità tal-prodotti mediċinali u għall-identifikazzjoni tal-pakketti individwali**

1. Kull wieħed minn dawk l-Istati Membri msemmi fit-tieni sentenza tal-punt (b) tat-tieni sottoparagrafu tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2011/62/UE għandhu javża lill-Kummissjoni bid-data li minnha jibdedw japplikaw fit-territorju tiegħu l-Artikoli 1 sa 48 ta' dan ir-Regolament bi qbil mat-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 50. L-aktar tard li għandha ssir in-notifika hu sitt xhur qabel l-applikazzjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika avviż bid-dati kollha li jkunu ġew innotifikati lilha skont il-paragrafu 1, f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 50***Id-dhul fis-seħħ**

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan japplika mill- 9 ta' Frar 2019.

Madankollu, l-Istati Membri msemminjin fit-tieni sentenza tal-punt (b) tat-tieni sottoparagrafu tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2011/62/UE għandhom japplikaw l-Artikoli 1 sa 48 ta' dan ir-Regolament fl-aktar tard mill-9 ta' Frar 2025.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

▼ **B**

## ANNEX I

**Il-lista ta' prodotti mediċinali jew kategoriji tal-prodotti li jehliegu riċetta medika li ma għandux ikollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, imsemmija fl-Artikolu 45(1)**

Isem is-sustanza attiva jew il-kategorija ta' prodotti	Forma farmaċewtika	Sahha	Kummenti
Prodotti mediċinali omeopatiċi	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Ġeneraturi tar-radjonuklidi	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Kits	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Prekursuri tar-radjonuklidi	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Prodotti mediċinali għat-terapija avvanzata li fihom tessuti jew ċelluli jew li jikkonsistu minnhom	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Gassijiet mediċinali	Gass mediċinali	Kwalunkwe	
Soluzzjonijiet għan-nutrizzjoni parenterali li jkollhom kodiċi kimiku anatomiku terapewtiku ("ATC") li jibda B05BA	Soluzzjonijiet għall-infużjoni	Kwalunkwe	
Soluzzjonijiet li jaffettwaw il-bilanċ tal-elettroliti li l-kodiċi ATC tagħhom jibda B05BB	Soluzzjonijiet għall-infużjoni	Kwalunkwe	
Soluzzjonijiet li jipproduċu dijurezi ożmotika li l-kodiċi ATC tagħhom jibda B05BC	Soluzzjonijiet għall-infużjoni	Kwalunkwe	
Addittivi tas-soluzzjonijiet intravenużi li l-kodiċi ATC tagħhom jibda B05X	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Solventi u aġenti dilwenti, fosthom is-soluzzjonijiet irriganti, li l-kodiċi ATC tagħhom jibda V07AB	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Medji ta' kuntrast li l-kodiċi ATC tagħhom jibda V08	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Testijiet għall-allergiji li l-kodiċi ATC tagħhom jibda V04CL	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Estratti ta' allergeni li l-kodiċi ATC tagħhom jibda V01AA	Kwalunkwe	Kwalunkwe	
Cikatrizzanti bil-kodiċi ATC D03AX	Larvi tad-dubbien		

▼ **M2**

**▼B***ANNEX II*

**Il-lista ta' prodotti mediċinali jew kategoriji tal-prodotti li ma jehtigux riċetta medika li ghandu jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, imsemmija fl-Artikolu 45(2)**

Isem is-sustanza attiva jew il-kategorija ta' prodott	Forma farmaċewtika	Sahha	Kummenti
omeprazole	kapsula gastrore- zistenti, iebsa	20 mg	
omeprazole	kapsula gastrore- zistenti, iebsa	40 mg	



## ANNEX III

Notifika lill-Kummissjoni Ewropea dwar prodotti mediċinali li ma jehtigux riċetta medika li jitqiesu li qegħdin friskju ta' falsifikazzjoni, skont l-Artikolu 54a(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Stat Membru:	Isem tal-Awtorità Kompetenti
--------------	------------------------------

In-nru tal-annotazzjoni	Sustanza attiva (l-Isem Komuni)	Forma farmaċewtika	Sahħa	Kodiċi (ATC) Kimiku Anatomiku Terapewtiku	Evidenza ta' Prova (jekk joghħbok agħti l-evidenza ta' inċident ta' falsifikazzjoni wiehed jew aktar li nstabu fil-katina tal-provvista legali u agħti d-dettalji tas-sors ta' din l-informazzjoni).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Nota: L-għadd ta' annotazzjonijiet ma jorbotx.



## ANNEX IV

Notifika lill-Kummissjoni Ewropea dwar prodotti mediċinali li jttqiesu li mhumiex friskju ta' falsifikazzjoni, skont l-Artikolu 54a(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Stat Membru:	Isem tal-awtorità kompetenti
--------------	------------------------------

In-nru tal-annotazzjoni	Sustanza attiva (l-Isem Komuni)	Forma farmaċewtika	Sahha	Kodiċi (ATC) Kimiku Anatomiku Terapewtiku	Kummenti/Informazzjoni oħra
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

*Nota:* L-ghadd ta' annotazzjonijiet ma jorbotx.