

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## 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)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 54a(2) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, tipprevedi l-miżuri għall-prevenzjoni tad-dhul fil-katina tal-provvista legali ta' prodotti mediċinali ffalsifikati billi tehtieg li jitpoġġew karatteristiki tas-sigurtà fuq l-imballaġġ ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jikkonsistu minn identifikatur uniku u mekkaniżmu kontra t-tbagħbis, biex dawn il-prodotti jkunu jistgħu jiġu identifikati u awtentifikati.
- (2) Jekk ikun hemm mekkaniżmi diversi skont ir-rekwiżiti għat-traċċabbiltà nazzjonali jew reġjonali għall-prodotti mediċinali, dan jista' jillimita ċ-ċirkolazzjoni tal-prodotti mediċinali mal-Unjoni u jżid l-ispejjeż għall-atturi kollha tul il-katina tal-provvista. Għaldaqstant jehtieg li jiġu stabbiliti r-regoli għall-Unjoni kollha għall-implimentazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'attenzjoni speċjali fuq il-karatteristiki u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-identifikatur uniku, fuq il-modalitajiet għall-verifikazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà, u fuq l-istabbiliment u l-ġestjoni tas-sistema repożitorja li jkun fiha l-informazzjoni dwar il-karatteristiki tas-sigurtà.
- (3) Bi qbil mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> u mal-Artikolu 54a(2) u (3) tad-Direttiva 2001/83/KE, il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-vantaġġi, tal-kostijiet u tal-kosteffikaċja tal-għażliet politiċi diversi għall-karatteristiki u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-identifikatur uniku, tal-modalitajiet għall-verifikazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà, u għall-istabbiliment u l-ġestjoni tas-sistema repożitorja. L-għażliet politiċi li ġew identifikati li huma l-iżjed kosteffikaċi ddahhlu bhala l-elementi ewlenin ta' dan ir-Regolament.
- (4) Dan ir-Regolament jistabbilixxi sistema li fiha l-identifikazzjoni u l-awtentikazzjoni tal-prodotti mediċinali jkunu garantiti permezz ta' verifika mill-bidu sal-ahhar tal-katina tal-provvista tal-prodotti mediċinali kollha li jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, u dan jiġi kkomplimentat b'verifika li jwettqu l-grossisti fuq ċerti prodotti mediċinali li jkunu friskju oghli li jiġu ffalsifikati. Fil-prattika, l-awtentikità u l-integrità tal-karatteristiki tas-sigurtà li jkun

<sup>(1)</sup> ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem rigward il-prevenzjoni tad-dhul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali ffalsifikati (ĠUL 174, 1.7.2011, p. 74).

hemm fuq l-imballaġġ tal-prodott mediċinali fil-bidu tal-katina tal-provvista għandhom jiġu vverifikati eżatt qabel ma jinhareġ għall-pubbliku l-prodott, iżda jistgħu jkunu japplikaw ukoll xi derogi. Madankollu, il-prodotti mediċinali li jkunu fl-akbar riskju ta' falsifikazzjoni għandhom jiġu vverifikati mill-grossisti tul il-katina tal-provvista, biex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju li prodotti mediċinali ffalsifikati jkunu fiċ-ċirkolazzjoni għal żminijiet twal mingħajr ma jiġu skoperti. Il-verifika tal-awtentiċità ta' identifikatur uniku għandha titwettaq billi dak l-identifikatur uniku jitqabbel mal-identifikaturi uniċi leġittmi li jkunu rreġistrati fis-sistema repożitorja. Meta l-pakkett jinhareġ għall-pubbliku, jew jinhareġ għad-distribuzzjoni barra mill-Unjoni, jew f'sitwazzjonijiet speċifiċi oħrajn, l-identifikatur uniku fuq dak il-pakkett għandu jiġi deattivat fis-sistema repożitorja, biex kull pakkett iehor li jkollu fuqu l-istess identifikatur uniku ma jkunx jista' jiġi vverifikat bhala tajjeb.

- (5) Għandu jkun possibbli li pakkett individwali ta' prodott mediċinali jiġi identifikat u vverifikat tul iż-żmien kollu li l-prodott jibqa' fis-suq u tul iż-żmien mehtieg biex dak il-prodott jittiehed lura u jintrema wara li jkun skada. Għaldaqstant is-sekwenza tal-karattri tipografiki li jirrizultaw mit-tgħaqqid tal-kodiċi tal-prodott mas-sekwenza tan-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-prodott ikun inhareġ għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni, bi qbil mal-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (6) F'dan is-settur, l-inkluzjoni tal-kodiċi tal-prodott, tan-numru tar-rimborż u identifikazzjoni nazzjonali, in-numru tal-lott u d-data ta' skadenza fl-identifikatur uniku tghin għas-sikurezza tal-pazjenti billi tiffaċilita l-farmakoviġilanza u l-proċeduri tas-sejha lura, tal-irtirar u tar-ritorn.
- (7) Biex titnaqqas kemm jista' jkun il-possibbiltà lin-numru tas-sensiela jitbassar mill-falsifikaturi, in-numru tas-sensiela għandu jiġi ġġenerat skont regoli speċifiċi tal-aleatorji.
- (8) Filwaqt li l-konformità ma' ċerti standards internazzjonali mhijiex obligatorja, din tista' tintuża bhala prova li ġew sodisfatti ċerti rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Meta ma jkunx possibbli li tiġi ppruvata l-konformità ma' standards internazzjonali, għandha tkun responsabbiltà tal-persuni li huma indirizzati lejhom l-obbligi, li jagħtu prova, b'mezzi verifikabbli, li huma jikkonformaw ma' daww rekwiżiti.
- (9) L-identifikatur uniku għandu jiġi kkodifikat permezz ta' struttura standardizzata tad-dejta u tas-sintassi, biex jintgħaraf li hu korrett u jiġi ddekodifikat fl-Unjoni kollha bl-użu ta' tagħmir tal-iskannjar komuni.
- (10) Is-singularità globali tal-kodiċi tal-prodott mhux biss tikkontribwixxi biex l-identifikatur uniku ma jkunx ambigwu, iżda tiffaċilita wkoll id-deattivazzjoni tal-identifikatur uniku meta din issir fi Stat Membru differenti minn dak l-Istat Membru li oriġinarjament kien mahsub għas-suq tiegħu l-prodott. Kodiċi tal-prodott li jikkonforma ma' ċerti standards internazzjonali għandu jkun preżunt li jkun globalment uniku.
- (11) Biex ikunu ffaċilitati l-verifikazzjoni tal-awtentiċità u d-deattivazzjoni ta' identifikatur uniku mill-grossisti u mill-persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, jehtieg li jkun iggarantit li l-istruttura u l-kwalità tal-istampar tal-barcode 2D li jkun fih l-identifikatur uniku, jippermettu l-qari ta' malajr u t-tnaqqis kemm jista' jkun ta' qari żbaljat.
- (12) L-elementi tad-dejta tal-identifikatur uniku għandhom ikunu stampati fuq il-pakkett fformat li jista' jinqara mill-bniedem biex tkun tista' ssir verifika tal-awtentiċità tal-identifikatur uniku u tad-deattivazzjoni tiegħu jekk il-barcode 2D ma jkunx jista' jinqara.
- (13) Barcode 2D jista' jkun fih aktar informazzjoni barra l-elementi tad-dejta tal-identifikatur uniku. Għandu jkun possibbli li din il-kapaċità residwa għall-ħżin ta' informazzjoni tintuża biex tiddaħhal aktar informazzjoni, u b'hekk jiġi evitat li jkunu mehtieġa barcodes addizzjonali.
- (14) Jekk ikun hemm aktar minn barcode 2D wiehed fuq il-pakkett, dan jista' jikkawża konfużjoni dwar liema jkun il-barcode li jrid jinqara biex tiġi vverifikata l-awtentiċità ta' prodott mediċinali u biex dan jiġi identifikat. Dan jista' jwassal biex isiru l-iżbalji fil-verifika tal-awtentiċità tal-prodotti mediċinali, u biex prodotti mediċinali ffalsifikati jingħataw bi żball lill-pubbliku. Għalhekk għandu jkun evitat li jkun hemm aktar minn barcode 2D wiehed għall-identifikazzjoni u l-verifikazzjoni tal-awtentiċità fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali.

- (15) Hija mehtieġa l-verifika taż-żewġ karatteristiki tas-sigurtà biex tkun żgurata l-awtenticità ta' prodott mediċinali f'sistema ta' verifika mill-bidu sal-aħħar tal-katina tal-provvista. Il-verifikazzjoni tal-awtenticità tal-identifikatur uniku għandha l-għan li tiżgura li l-prodott mediċinali joriġina mingħand manifattur legittmu. Il-verifika tal-integrità tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis turi jekk il-pakkett ikun infetħ jew b'xi mod mibdul wara li jkun hareġ mingħand il-manifattur, u b'hekk ikun ċar jekk il-kontenut tal-pakkett ikun awtentiku.
- (16) Il-verifika tal-awtenticità tal-identifikatur uniku huwa pass kruċjali biex tkun iggarantita l-awtenticità tal-prodott mediċinali li jkollu dan l-identifikatur, u għandha dejjem tkun ibbazata fuq tqabbil ma' informazzjoni affidabbli li tkun fuq l-identifikaturi uniċi mtellghin f'sistema repożitorja sikura minn utenti vverifikati.
- (17) Għandu jkun possibbli li jitregġa lura l-istatus ta' deattivat ta' identifikatur uniku biex tiġi evitata l-hala bla bżonn ta' prodotti mediċinali. Iżda jehtieġ li din il-proċedura ta' tibdil tal-istatus issir taħt kundizzjonijiet stretti, biex kemm jista' jkun jitnaqqas ir-riskju għas-sigurtà tas-sistema repożitorja li jista' jinqala' minhabba xi abbuż mill-falsifikaturi. Dawk il-kundizzjonijiet għandhom dejjem japplikaw, kemm jekk il-proċedura ta' deattivazzjoni tkun saret fil-hin tal-provvista tal-mediċina lill-pubbliku, kif ukoll jekk tkun saret qabel.
- (18) L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom l-aċċess għall-informazzjoni dwar il-karatteristiki tas-sigurtà ta' prodott mediċinali fil-waqt li l-prodott ikun fil-katina tal-provvista, jew wara li jkun inhareġ għall-pubbliku, imsejjaħ lura jew irtirat mis-suq. Għaldaqstant, bi qbil mal-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, il-manifatturi għandhom iżommu r-rekords tal-proċeduri kollha li jsiru bl-identifikatur uniku ta' prodott mediċinali jew dwaru, wara li l-identifikatur uniku jkun gie deattivat mis-sistema repożitorja għal mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza ta' dak il-prodott mediċinali, jew hames snin wara li l-pakkett ikun inhareġ għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni, skont liema wiehed minn dawn ikun l-itwal perjodu.
- (19) Inċidenti ta' falsifikazzjoni fil-passat juru li xi prodotti mediċinali huma friskju akbar li jiġu ffalsifikati, pereżempju dawk li jingħataw lura minn persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, jew minn grossisti, jew il-prodotti mediċinali li jiddistribwixxu persuni li la jkunu manifatturi, la grossisti detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, u lanqas grossisti mahturin. Għalhekk, l-awtenticità ta' dawk il-prodotti mediċinali għandha terġa' tiġi vverifikata mill-grossisti tul il-katina tal-provvista biex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju li jidhru prodotti ffalsifikati fil-katina tal-provvista u jibqgħu jiċċirkulaw fit-territorju tal-Unjoni sakemm jiġu vverifikati fil-hin li jkunu se jinħarġu għall-pubbliku.
- (20) Il-verifika tal-awtenticità mill-grossisti, ta' prodotti li hemm l-aktar riskju li jiġu ffalsifikati tkun effettiva l-istess, kemm jekk issir bl-iskennjar ta' identifikaturi uniċi individwali, kif ukoll jekk jiġi skannjat kodiċi aggregat li jippermetti li jiġu vverifikati għadd ta' identifikaturi uniċi simultanament. Barra minn hekk, ma tagħmel l-ebda differenza meta ssir din il-verifika, bejn il-hin meta l-prodott jasal għand il-grossista u l-hin eżatt qabel ma jiġi distribwit minnu. Għalhekk, għandu jithalla l-grossista jiddeċiedi jiskannjax l-identifikaturi uniċi jew kodiċijiet aggregati, fejn dawn ikunu jeżistu, jew anki meta għandha ssir il-verifika, dejjem jekk il-grossista jagħmel ċert li jivverifika l-identifikaturi uniċi tal-prodotti kollha li jkollu fil-pussess tiegħu li jkun hemm riskju akbar li jiġu ffalsifikati, kif inhu mehtieġ minn dan ir-Regolament.
- (21) Fil-katina tal-provvista kumplessa tal-Unjoni, jista' jiġri li jinbidlu s-sjeda ta' prodott mediċinali, iżda jibqa' fil-pussess fiżiku tal-istess grossista, jew li prodott mediċinali jitqassam, fit-territorju ta' Stat Membru wiehed, bejn żewġ imħażen tal-istess grossista jew tal-istess entità legali, mingħajr ma jinbiegħ. F'każijiet bħal dawn, il-grossisti għandhom jiġu eżentati milli jwettqu verifika tal-identifikatur uniku, billi r-riskju ta' falsifikazzjoni jkun f'it li xejn.
- (22) Bħala principju ġenerali, meta jkun hemm sistema ta' verifikazzjoni mill-bidu sal-aħħar tal-katina tal-provvista, id-deattivazzjoni tal-identifikatur uniku fis-sistema repożitorja għandha ssir fi tmiem il-katina tal-provvista, meta l-prodott mediċinali jkun ingħata lill-pubbliku. Madankollu, xi pakketti ta' prodotti mediċinali jista' jkun li qatt ma jingħataw lill-pubbliku, u għalhekk jehtieġ li jkun żgurat li l-identifikaturi uniċi tagħhom jiġu deattivati f'punt ieħor tal-katina tal-provvista. Dan hu l-każ għall-prodotti li, fost affarijiet ohra, ikunu se jiġu ddistribwiti barra mill-Unjoni, jew ikunu se jinqerdu, jew jintalbu bħala kampjuni minn awtoritajiet kompetenti, jew ikunu prodotti li ngħataw lura u ma jistgħux jerġgħu jiddaħhlu fl-istokk li jkun għall-bejgħ.
- (23) Minkejja li d-Direttiva 2011/62/UE introduċiet id-dispożizzjonijiet li jirregolaw il-bejgħ ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku mill-bogħod, u tat is-setgħa lill-Kummissjoni biex tistabbilixxi l-modalitajiet tal-verifikazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà minn persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, il-provvista tal-prodotti mediċinali lill-pubbliku huwa, fil-biċċa l-kbira, irregolat fl-ivell nazzjonali. L-aħħar tarf tal-katina tal-provvista tista' tkun organizzata b'modi diversi fi Stati Membri differenti, u tkun tinvolvi professjonisti

medici speċifiċi. L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jeżentaw lil istituzzjonijiet jew persuni speċifiċi awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku mill-obbligu li jivverifikaw il-karatteristiki tas-sigurtà biex jaddattaw għall-karatteristiki partikolari tal-katina tal-provvista fit-territorju tagħhom u biex jiżguraw li l-impatt tal-miżuri ta' verifikazzjoni fuq daww il-partijiet tkun proporzjonata.

- (24) Il-verifika tal-awtenticità ta' identifikatur uniku mhijiex biss kruċjali għall-awtentikazzjoni ta' prodott mediċinali, iżda tgħarraf ukoll l-istat tal-prodott lill-persuna li tkun qed twettaq il-verifika, jekk ikunx skada, jew issejjah lura, irtirat, jew iddikjarat misruq. Il-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jivverifikaw l-awtenticità u jiddeattivaw identifikatur uniku meta l-prodott jingħata lill-pubbliku biex jaċċessaw l-informazzjoni li tkun l-aktar riċenti dwar il-prodott u biex jevitaw li jipprovdu lill-pubbliku bi prodotti li jkunu skadew, issejhu lura, ġew irtirati jew iddikjarati li ġew misruqa.
- (25) Biex jiġi evitat impatt sproporzjonat fuq ix-xogħol ta' kuljum tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħha, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jadvaw il-verifika tal-awtenticità u d-deattivazzjoni tal-indikaturi uniċi f'idejn il-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, u dan għandu jkun jista' jsir qabel ma l-prodott jingħata lill-pubbliku, jew inkella li jkunu eżentati minn dan l-obbligu taht ċerti kundizzjonijiet.
- (26) F'ċerti Stati Membri, il-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom il-permess li jifih pakkett ta' prodott mediċinali biex jagħtu parti minnu lill-pubbliku. Għaldaqstant jehtieg li l-verifikazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà u d-deattivazzjoni tal-identifikatur uniku jiġu rregolati f'din is-sitwazzjoni speċifika.
- (27) L-effikaċja ta' sistema ta' verifikazzjoni mill-bidu sal-aħħar tal-katina tal-provvista biex ma jithallewx prodott mediċinali ffalsifikati jaslu għand il-pubbliku tiddependi fuq il-verifika sistematika tal-awtenticità tal-karatteristiki tas-sigurtà u d-deattivazzjoni sossegwenti ta' kull pakkett li jingħata lill-pubbliku, biex l-identifikatur uniku ma jkunx jista' jintuza mill-ġdid mit-traffikanti. Għalhekk huwa importanti li wiehed jiżgura li jekk dawn il-proċeduri ma jsirux fil-hin li l-prodott mediċinali jingħata lill-pubbliku minhabba xi problema teknika, iridu jsiru kemm jista' jkun malajr wara dan.
- (28) Sistema ta' verifikazzjoni mill-bidu sal-aħħar tehtieg l-istabbiliment ta' sistema repożitorja fejn, fost oħrajn, tinhażen l-informazzjoni dwar l-identifikaturi uniċi legittimi ta' prodott mediċinali, u dak li jkun ikun jista' jfittex fiha biex jivverifika l-awtenticità u d-deattivazzjoni ta' identifikatur uniku. Is-sistema repożitorja għandha tiġi stabbilita u ġestita mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, billi dawn huma responsabbli biex iqegħdu l-prodott fis-suq, u mill-manifatturi tal-prodotti mediċinali li jkun fihom il-karatteristiki tas-sigurtà, billi dawn ikollhom iħallsu l-ispejjeż tas-sistema repożitorja, bi qbil mal-Artikolu 54a(2)(e) tad-Direttiva 2001/83/KE. Iżda l-grossisti u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandu jkollhom id-dritt li jiehdu sehem fl-istabbiliment u fil-ġestjoni tas-sistema repożitorja jekk ikunu jridu, billi x-xogħol tagħhom ta' kuljum se jkun jiddependi mill-funzjonament tajjeb tas-sistema repożitorja. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom ikunu kkonsultati waqt l-istabbiliment tas-sistema repożitorja, billi l-involvement tagħhom fi stadju bikri jkun ta' għajjnuna meta wara jkunu qegħdin iwettqu l-attivitajiet ta' sorveljanza.
- (29) Il-limitazzjonijiet fuq l-użu tas-sistema repożitorja ma għandhomx jintużaw biex jinkiseb vantaġġ fis-suq. Għalhekk, is-shubija f'organizzazzjonijiet speċifiċi ma għandhiex tkun prerekwizit biex persuna tuza s-sistema repożitorja.
- (30) Is-sistema repożitorja għandha titfassal b'mod li tippermetti l-verifika tal-prodotti mediċinali fl-Ewropa kollha. Dan jista' jehtieg it-trasferiment ta' dejta u informazzjoni dwar identifikatur uniku minn repożitorju għal ieħor fis-sistema repożitorja. Biex kemm jista' jkun jitnaqqas l-għadd ta' kollegamenti mehtieġa bejn ir-repożitorji, u biex tkun żgurata l-interoperabbiltà tagħhom, kull repożitorju nazzjonali u supranazzjonali li jkun jiffirma parti mis-sistema repożitorja għandu jkun jikkollega ma' repożitorju ċentrali, li jservi bhala router tal-informazzjoni u tad-dejta, u jpartat id-dejta permezz tiegħu.
- (31) Is-sistema repożitorja għandu jkun fiha l-interfaċċi mehtieġa biex jipprovdu l-aċċess, b'mod dirett jew permezz ta' softwer, għall-grossisti, għall-persuni li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, u għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, biex dawn ikunu jistgħu jwettqu l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.

- (32) Minhabba n-natura sensittiva tal-informazzjoni li jkun fihom l-identifikaturi uniċi leġittmi, u minhabba l-impatt negattiv li jista' jkun hemm fuq is-sahha pubblika jekk din l-informazzjoni taqa' f'idejn it-traffikanti, ir-responsabbiltà li tiżgura li din l-informazzjoni tiddaħhal fis-sistema repożitorja għandha tkun tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew tal-persuna li tkun responsabbli biex tqiegħed fis-suq il-prodott li jkollu l-identifikatur uniku. L-informazzjoni trid tinzamm għal żmien twil biżżejjed biex jippermetti l-investigazzjoni tajba ta' incidenti ta' falsifikazzjoni.
- (33) Biex ikunu armonizzati l-format tad-dejta u l-iskambju tad-dejta mas-sistema repożitorja kollha, u biex ikunu ggarantiti l-interoperabbiltà tar-repożitorji, u l-leġgibbiltà u l-precizjoni tad-dejta li tiġi ttrasferita, kull repożitorju nazzjonali u supranazzjonali għandu jpartat l-informazzjoni u d-dejta bl-użu tal-format tad-dejta u l-ispeċifikazzjonijiet tal-iskambju tad-dejta ddefiniti mir-repożitorju centrali.
- (34) Biex ikun żgur li l-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jiġu vverifikati mingħajr ma jkun hemm tfixkil għall-moviment tal-prodotti mediċinali fis-suq uniku, il-grossisti u l-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom ikunu jistgħu jivverifikaw l-awtenticità u jiddeattivaw identifikatur uniku f'kull Stat Membru, mingħajr ma tagħmel ebda differenza f'liema Stat Membru jkun oriġinarjament mahsub it-tqegħid fis-suq ta' dak il-prodott. Għaldaqstant, l-istatus ta' identifikatur uniku għandu jkun sinkronizzat bejn ir-repożitorji, u fejn ikun hemm bżonn, il-mistoqsijiet dwar il-verifikazzjoni verifika għandhom jintbagħtu permezz tar-repożitorju centrali lejn ir-repożitorji tal-Istati Membri li fihom kien oriġinarjament mahsub li l-prodott jitqiegħed fis-suq.
- (35) Biex ikun aċċertat li l-funzjonament tas-sistema repożitorja tkun issostni verifika mill-bidu sal-ahħar tal-awtenticità tal-prodotti mediċinali, jehtieg li jiġu stabbiliti l-karatteristiki u t-thaddim tas-sistema repożitorja.
- (36) Jekk ikun hemm investigazzjoni ta' incidenti kkonfermati jew issuspettati ta' falsifikazzjoni, din tkun iffacilitata jekk tkun tista' tingabar kemm jista' jkun informazzjoni dwar il-prodott li jkun qed jiġi investigat. Għalhekk, iridu jinżammu r-rekords fis-sistema repożitorja ta' kull proċess li jinvolvi identifikatur uniku, anki min kienu l-utenti li jkunu wettqu l-proċessi, u n-natura tal-proċessi, u dawn iridu jkunu aċċessibbli biex jiġu investigati l-avvenimenti mmarkati bhala incidenti potenzjali ta' falsifikazzjoni fis-sistema repożitorja, u biex ikunu jistgħu jingħataw lill-awtoritajiet kompetenti li jitolbuhom.
- (37) B'konformità mal-Artikolu 54a(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, jehtieg li tkun iggarantita l-protezzjoni tad-dejta personali, kif previst fil-liġi tal-Unjoni, tal-interessi leġittmi għall-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, u tas-sjieda u l-kunfidenzjalità tad-dejta ġġenerata mill-użu tal-karatteristiki tas-sigurtà, kif ukoll il-kunfidenzjalità tagħha. Għal din ir-raġuni, il-manifatturi, id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni, il-grossisti u l-persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għandu jkollhom is-sjieda tad-dejta u l-aċċess għad-dejta li jiġġeneraw, biss meta jkunu qegħdin jużaw is-sistema repożitorja. Minkejja li dan ir-Regolament Delegat preżenti ma jehtieg li tinzamm ebda dejta personali fis-sistema repożitorja, il-protezzjoni tad-dejta personali għandha tkun żgurata għalli jista' jkun li l-utenti tar-repożitorji jużaw is-sistema repożitorja għal skopijiet li ma jidhlux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (38) L-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33(2) ta' dan ir-Regolament u l-informazzjoni dwar l-istatus tal-identifikaturi uniċi għandhom jibqgħu aċċessibbli għall-partijiet kollha li jridu jivverifikaw l-awtenticità tal-prodotti mediċinali, peress li din l-informazzjoni tkun mehtieġa għat-twettiq tajjeb ta' daww il-verifiki.
- (39) Biex jiġu evitati l-ambigwitajiet possibbli u l-iżbalji fl-awtentikazzjoni, ma għandux ikun hemm l-istess kodiċi ta' prodott u numru tas-sensiela preżenti flimkien fl-istess hin fis-sistema repożitorja.
- (40) Bi qbil mal-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, il-prodotti mediċinali li jehtieġu riċetta medika jrid ikollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, filwaqt li mhux permess li l-prodotti mediċinali li ma għandhomx bżonn ta' riċetta medika jkollhom dawn il-karatteristiki. Izda, id-deċiżjoni dwar liema prodotti mediċinali huma suġġetti għar-riċetta medika, hafna drabi tittiehed b'mod nazzjonali u tista' tvarja minn Stat Membru għal iehor. Barra minn hekk, l-Istati Membri jistgħu jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tal-karatteristiki tas-sigurtà skont l-Artikolu 54a(5) tad-Direttiva 2001/83/KE. Minhabba f'hekk, l-istess prodott mediċinali jista' jkollu bżonn il-karatteristiki tas-sigurtà fi Stat Membru wiehed imma mhux f'iehor. Biex dan ir-Regolament jiġi applikat b'mod korrett, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, meta jintalbu, jipprovdu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, lill-manifatturi, lill-grossisti u lill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali fis-suq fit-territorju tagħhom li jehtieġu l-karatteristiki tas-sigurtà, inklużi daww li għalihom ikun ġie estiż il-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku jew tal-mekkanizmu kontra t-tbagħbis, skont l-Artikolu 54a(5) tad-Direttiva 2001/83/KE.

- (41) Billi jista' jkun li repozitorju juża servers li jkunu jinsabu fi Stati Membri differenti, jew jinsabu fi Stat Membru li ma jkunx f'dak l-Istat Membru li jservu, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandu jkollhom il-permess li jwettqu jew josservaw spezzjonijiet fi Stati Membri ohra, suġġett għal ċerti kundizzjonijiet.
- (42) Il-listi tal-prodotti mediċinali jew tal-kategoriji ta' prodotti li, fil-każ ta' prodotti mediċinali suġġetti għar-riċetta medika ma għandux ikollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, u fil-każ ta' prodotti mediċinali mhux suġġetti għar-riċetta medika għandu jkollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, għandhom jiġu kkompilati filwaqt li jitqies ir-riskju ta' falsifikazzjoni u r-riskji li jirriżultaw mill-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali jew tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali, skont l-Artikolu 54a(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata. Dawk ir-riskji għandhom jiġu vvalutati abbażi tal-kriterji deskritti f'dan l-Artikolu msemmi.
- (43) Biex jiġi evitat kull tfixkil tal-forniment tal-prodotti mediċinali, jinhtieġu miżuri tranzizzjonali għall-prodotti li nharġu għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni mingħajr il-karatteristiki tas-sigurtà qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Istat Membru jew fl-Istati Membri fejn il-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
- (44) Meta dahlet fis-seħh id-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, il-Belġju, il-Greċja u l-Italja diġà kellhom sistemi stabbiliti ta' verifikazzjoni tal-awtenticità tal-prodotti mediċinali u għall-identifikazzjoni ta' pakketti individwali. Id-Direttiva 2011/62/UE tat perjodu ta' tranzizzjoni żejjed lil dawn l-Istati Membri biex jaddattaw għas-sistema armonizzata tal-Unjoni għall-karatteristiki tas-sigurtà introdotti minn dik id-Direttiva għall-istess skopijiet, billi tippermettilhom li jipposponu l-applikazzjoni tad-Direttiva rigward din is-sistema. Biex tkun żgurata l-konsistenza bejn il-miżuri ta' traspożizzjoni nazzjonali adottati skont id-Direttiva minn naħa u r-regoli ta' dan ir-Regolament min-naħa l-oħra, dawk l-Istati Membri għandhom jingħataw l-istess perjodu ta' trażmissjoni addizzjonali għall-applikazzjoni tar-regoli dwar dik is-sistema ta' dan ir-Regolament.
- (45) F'għieħ iċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali dwar ir-regoli applikabbli f'dawk l-Istati Membri li jingħataw perjodu tranzizzjonali addizzjonali skont dan ir-Regolament, kull wieħed minn dawk l-Istati Membri għandu jkun meħtieġ li javża lill-Kummissjoni d-data li minnha se jibdedw japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, soġġett għall-perjodu żejjed tranzizzjonali, fit-territorju tiegħu, biex il-Kummissjoni tkun tista' tippubblika d-data tal-applikazzjoni f'dak l-Istat Membru f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* minn qabel biżżejjed.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### KAPITOLU I

#### IS-SUĠĠETT U D-DEFINIZZJONIJET

##### 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 repozitorja 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 nazzjonali 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 qegħdin 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 sugġetti għar-riċetta medika, li qegħdin elenkati fil-lista stabbilita fl-Anness II ta' dan ir-Regolament;
  - (c) għall-prodotti mediċinali li għalihom l-Istati Membri estendew il-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku jew tal-mekkaniżmu 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-awtentiċità u identifikazzjoni tal-pakkett individwali ta' prodott mediċinali;
  - (b) "mekkaniżmu 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 tibdel 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;
  - (d) "identifikatur uniku attiv" tfisser identifikatur uniku li ma ġiex deattivat jew li ma għadux deattivat;
  - (e) "status attiv" tfisser l-istatus ta' identifikatur uniku miżmum fis-sistema repożitorja msemmija fl-Artikolu 31;
  - (f) "istituzzjoni tal-kura tas-sahha" tfisser sptar, klinika li żzomm il-pazjenti mal-lejl jew fejn jiġu kkurati pazjenti li ma jibqgħux mal-lejl, jew ċentru tas-sahha.

## 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) 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 aloriżmu ta' aleatorji ta' deterministiku jew mhux deterministiku ("numru tas-sensiela");
  - (iii) numru nazzjonali tar-rimborż jew numru nazzjonali iehor li jidentifika l-prodott mediċinali, jekk dan ikun meħtieġ mill-Istat Membru tas-suq li għalih huwa mahsub il-prodott;

- (iv) in-numru tal-lott;
  - (v) id-data ta' skadenza.
- (c) Il-probabbiltà li numru tas-sensiela jitbassar għandha tkun negliġibbli 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-rimborż 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 sensittività 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.
5. Meta l-kodiċi tal-prodott jiddahhal 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' kodifikar. 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 uzata;
- (f) il-hsara tal-mudell fiss;
- (g) il-kapaċità ta' dekodifikar tal-algoriżmu ta' referenza biex jiddekkodifika d-Data Matrix.

2. Il-manifatturi għandhom jidentifikaw il-kwalità minima tal-istampar li tiggarantixxi l-leġġibbiltà 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 inhareġ 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 tinghata rata ta' mill-inqas 1,5 skont ISO/IEC 15415:2011 għandha titqies li tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti f'dan l-Artikolu.

#### 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-rimborz jew numru nazzjonali iehor li jidentifika l-prodott mediċinali, jekk dan ikun meħtieġ mill-Istat Membru tas-suq li għalih huwa mahsub il-prodott, u jekk dan ma jkunx gie stampat post iehor 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 jistgħu 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 jistgħu jinkludu informazzjoni ohra 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 awtentiki, 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-mekkaniżmu 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 daww 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 f'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 bhall-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 repozitorja 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.
2. Il-prodotti mediċinali li jkollhom identifikatur uniku li ma jstax 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 jzomm 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 inhareġ 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-awtenticità 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 jippakkjaw mill-ġdid jew iwahhlulu tikketta ġdida biex dan jintuża 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 (ĠUL 158, 27.5.2014, p. 1).

*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' tbaġħbis jew f'każ li tkun issuspettata falsifikazzjoni**

Meta manifattur ikollu għaliex jahseb li l-pakkett ta' xi prodott mediċinali jkun infetħ, 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***Artikolu 20***Il-verifikazzjoni 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 tiegħu:

- (a) il-prodotti mediċinali li jintbagħtulu 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-kummerċjalizzar, u lanqas ma jkun grossista mahtur minn dak il-grossista li jkun id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni b'kuntratt bil-miktub biex f'ismu jahżen u jiddistribwixxi l-prodotti koperti minn din l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

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

Il-verifikazzjoni tal-awtentiċità 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 imhażen 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-awtentiċità 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 jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jew minn grossista ieħor, li ma jstgħux 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 bhala kampjuni;
- (e) il-prodotti li jkun biħsiebu jiddistribwixxi lill-persuni jew lill-istituzzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 23, meta dan ikun meħtieġ mil-legiżlazzjoni nazzjonali bi qbil mal-istess Artikolu.

#### 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:

- (a) persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku li ma jaħdmux f'istituzzjoni tal-kura tas-saħha 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 jzommu 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-saħha;
- (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 hsieb li l-pakkett ikun infetah, 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-saħha jistgħu jwettqu l-verifika u d-deattivazzjoni fi kwalunkwe hin waqt li l-prodott mediċinali jkun fil-pussess tal-istituzzjoni tal-kura tas-saħha, dejjem jekk dan il-prodott mediċinali ma jinbiegħx bejn iż-żmien meta l-prodott jaasal għand l-istituzzjoni tal-kura tas-saħha u żmien meta jingħata lill-pubbliku.

3. Biex jivverifikaw l-awtentività 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 għajin li jkun fihom il-karatteristiki tas-sigurtà:
  - (a) prodotti mediċinali li jkunu fil-pussess fiżiku tagħhom li ma jstgħux jingħataw 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-leġiżlazzjoni 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 jingħatawlihom bla hla 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-saħha 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 mill-leġiżlazzjoni nazzjonali.
3. Minkejja l-Artikolu 25, l-Istati Membri jstgħu, 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-saħha mill-obbligi li tivverifika u tiddeattiva l-identifikatur uniku, dejjem jekk jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li għajin:
  - (a) il-persuna awtorizzata jew intitolata li tissupplixxi l-prodotti mediċinali lill-pubbliku takkwista l-prodott mediċinali li jkollu l-identifikatur uniku mingħand grossista proprjetà tal-istess entità legali tal-istituzzjoni tal-kura tas-saħha;
  - (b) il-verifika u d-deattivar tal-identifikatur uniku jitwettqu mill-grossista li jforni l-prodott lill-istituzzjoni tal-kura tas-saħha;
  - (c) ma jsir l-ebda bejgħ tal-prodott mediċinali bejn il-grossista li qed iforni l-prodott u l-istituzzjoni tal-kura tas-saħha;
  - (d) il-prodott mediċinali jingħata lill-pubbliku fl-istess istituzzjoni tal-kura tas-saħha.

#### Artikolu 27

### L-obbligi marbutin mal-applikazzjoni tad-derogi

Meta l-verifika tal-awtentività u d-deattivar 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 gie deattivat, 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-awtenticità tal-identifikatur uniku u ma jkunx jista' jiġi deattivat**

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-awtenticità ta' identifikatur uniku u ma jkunux jistgħu jiddeattivawh fil-hin meta l-prodott mediċinali jkun qed jingħata lill-pubbliku, daww 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-awtenticità tal-identifikatur uniku u jiddeattivawh.

*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 infetaħ, jew il-verifika tal-karatteristiki tas-sigurtà tal-prodott mediċinali tindika li l-prodott jista' ma jkunx awtentiku, daww il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku ma għandhomx johorġu 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-istabbiliment 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-istabbiliment 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 elettroniki li ġejjin:
  - (a) router (hub) ċentrali tal-informazzjoni u d-dejta;
  - (b) repożitorji li jservu t-territorju ta' Stat Membru wieħed ("repożitorji nazzjonali") jew li jservu t-territorju ta' hafna Stati Membri ("repożitorji supranazzjonali"). Daww ir-repożitorji għandhom ikunu kkollegati mal-hub.
2. L-għadd ta' repożitorji nazzjonali u supranazzjonali għandu jkun biżżejjed biex jiżgura li t-territorji tal-Istati Membri kollha jkunu moqdija minn repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali.

3. Is-sistema repożitorja għandu jkun fiha l-infrastruttura t-teknoloġija tal-informatika, il-hardwer u s-software meħtieġa biex tkun tista' twettaq ix-xogħol li ġej:

- (a) ittella', tiġbor, tipproċessa, timmodifika u taħžen l-informazzjoni dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li tippermetti l-verifikazzjoni tal-awtentività u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali;
- (b) tidentifika pakkett individwali ta' prodott mediċinali li jkollu l-karatteristiki tas-sigurtà u tivverifika l-awtentività 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 jdahhlu rikjesta fis-sistema repożitorja permezz tas-software biex jivverifikaw l-awtentività 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-software, 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-tidhli tal-informazzjoni fis-sistema repożitorja

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jew fil-każ ta' prodott 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 jinħareġ il-prodott għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni mill-manifattur, u li din tinzamm 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-sensjela, trid tinzamm 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;
- (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>(2)</sup>;
- (f) l-isem u l-indirizz tal-manifattur li jqiegħed f'posthom il-karatteristiki tas-sigurtà;

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 tad-19 ta' Ġunju 2012 dwar it-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza 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 (GU L 159, 20.6.2012, p. 5).

<sup>(2)</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' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).



- (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 jaħżen kopja tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2(a) sa (d), minbarra n-numru tas-sensiela, u jittrasferixxi l-informazzjoni shiha lir-repożitorji kollha nazzjonali jew supranazzjonali li jservu t-territorju tal-Istat Membru 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 tinħażen fir-repożitorji fejn tkun itteggħet oriġinarjament għal mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza tal-prodott mediċinali 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.

#### 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 iehor fis-sistema repożitorja.

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 originali.

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 mqieghda 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 ġestit minn entità legali mingħajr skop ta' qliegh stabbilita fl-Unjoni mill-manifatturi u 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 shih mar-repożitorji l-oħrajn li jiffurmaw is-sistema repożitorja; għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, l-interoperabbiltà tfisser l-integrazzjoni shiha funzjonali, u t-partit shih 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-reqwiziti ta' dan ir-Regolament;
- (e) għandu jkollu l-interfaċċi 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-awtentiċità u biex jiddeattivaw identifikatur uniku, il-hin tar-rispons tar-repożitorju, minghajr ma titqies il-veloċità tal-kollegament tal-Internet, għandu jkun inqas minn 300 millisekondi f'mill-inqas 95 % tar-rikjesta. Il-veloċità tar-repożitorju għandha tippermetti li l-grossisti u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jahdmu minghajr 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-sjeda 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-awtentiċità 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 mahsub biex jitqiegħed fis-suq f'iktar minn Stat Membru wiehed, f'repożitorju 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 jinhażen identifikatur uniku li jkollu l-istess kodiċi tal-prodott u l-istess numru tas-sensjela ta' identifikatur uniku iehor li diġà jkun mahzun 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 jergħu jiġu ppakkjati jew ittikkettati, lill-hub, u tagħti 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 bhala incident possibbli ta' falsifikazzjoni, hlief meta l-prodott jiġi mmarkat fis-sistema bhala msejjaħ lura, irtirat jew mahsub għall-qerda;

- (c) id-deattivazzjoni ta' identifikatur uniku skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
- (d) l-operazzjonijiet ikkumbinati tal-identifikazzjoni ta' pakkett ta' prodott mediċinali li jkollu identifikatur uniku, u tal-verifika tal-awtentività u d-deattivatar ta' dak l-identifikatur uniku;
- (e) l-identifikazzjoni ta' pakkett ta' prodott mediċinali li jkollu identifikatur uniku u l-verifika tal-awtentività 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-awtentività ta' identifikatur uniku u d-deattivazzjoni tiegħu permezz ta' rikjesta meta jiddaħhlu l-elementi tad-dejta tal-identifikatur uniku fis-sistema manwalment;
- (i) l-ghotja minnufih tal-informazzjoni dwar identifikatur uniku speċifiku lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, meta din tintalab;
- (j) il-holqien 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 kazijiet fejn hemm possibbiltà ta' falsifikazzjoni;
- (k) it-tibdil mill-ġdid tal-istatus ta' identifikatur uniku minn deattivatar għal attiv, suġġett għall-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 13;
- (l) l-indikazzjoni li identifikatur uniku jkun ġie deattivatar;
- (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 tneħhiet jew ikkupjata għal fuq l-identifikaturi uniċi ekwivalenti li jitpoġġew 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.

#### Artikolu 37

### **L-obbligi tal-entitajiet legali li jstabbilixxu u jiġġestixxu repożitorju li jkun parti mis-sistema repożitorja**

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

- (a) tinforma lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali bil-hsieb tagħha li tqiegħed fizikament ir-repożitorju jew parti minnu fit-territorju tagħhom, u tavzahom 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);
- (c) jissorveljaw kontinwament lir-repożitorju għal xi incidenti li jindikaw il-possibbiltà ta' falsifikazzjoni bi qbil mal-Artikolu 36(b);
- (d) jipprevedu l-inveſtigazzjoni minnufih ta' kull incident 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 hames snin wara li dan ir-Regolament jibda jsehh fl-Istat Membru fejn ikun ikkollokat fiżikament ir-repożitorju, u wara dan iż-żmien, mill-inqas kull tliet snin. Ir-riżultati tal-awditi għandhom jinghataw lill-awtoritajiet kompetenti meta dawn jitolbuhom;
- (f) malli l-awtoritajiet kompetenti jitolbu r-rekord tal-awditjar imsemmi fl-Artikolu 35(1)(g), dan għandu jinghatalhom minnufih;
- (g) malli l-awtoritajiet kompetenti jitolbu r-rapporti imsemmijin fl-Artikolu 36(j), dan għandu jinghatalhom 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 mażżuna 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 mażżun ir-rekord tal-awditjar ma għandhiex taċċessa r-rekord tal-awditjar u d-dejta li jkun fih minghajr il-permess bil-miktub tas-sjieda leġittimi tad-dejta hliet 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-awtenticità jew għad-deattivazzjoni ta' identifikaturi uniċi ta' prodotti mediċinali li jkunu tqieghdu 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-rimborz;
- (c) il-farmakoviġilanza jew il-farmakoepidemjoloġija.

#### KAPITOLU VIII

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

#### Artikolu 40

### Il-prodotti li jissejġu lura, jiġu rtirati jew jinsterqu

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, jew il-persuna li tkun responsabbli biex tqieghed 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 jiehdu 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-sejġa lura jew se jsir l-irtirar, tal-identifikatur uniku tal-prodott mediċinali li jrid jissejġah 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 issejġah 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 jaghti 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 jaghtih lill-persuni li jkunu kkwalifikati biex jipprekrivuh.

*Artikolu 42***It-tneħħija 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-tqeghid fis-suq ta' daww il-prodotti mediċinali, ma għandhiex ittella' l-identifikaturi uniċi fis-sistema repożitorja qabel ma tkun neħħiet 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 bhal daww il-identifikaturi uniċi li jkunu qed jittellghu.

## 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 ġeja meta tintalab, għad-disponibbiltà tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni, tal-grossisti, u tal-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdw 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 sugġetti għar-riċetta medika jew sugġetti għar-rimborż li jkun ġie estiż il-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku tagħhom għal skopijiet ta' rimborż jew farmakoviġilanza, 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-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.
2. Awtorità kompetenti nazzjonali tista' tiddelega kwalunkwe wiehed 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-awtentità ta' prodott 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-attivajiet 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 jgħinu fil-ġestjoni ta' kull repożitorju li jintuza għall-verifikazzjoni tal-awtentiċità 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 jiġġestixxu 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-incidenti ta' falsifikazzjoni.

#### Artikolu 47

#### **L-evalwazzjoni tan-notifiki**

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

## KAPITOLU XI

### MIŻURI TRANŻIZZJONALI U DHUL FIS-SEHH

#### Artikolu 48

#### **Miżuri tranżizzjonali**

Il-prodotti mediċinali li jkunu nharġu 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-awtenticità tal-prodotti mediċinali u għall-identifikazzjoni tal-pakketti individwali**

1. Kull wiehed 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 jibdeu 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 avviz bid-dati kollha li jkunu ġew innotifikati lilha skont il-paragrafu 1, f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

*Artikolu 50***Id-dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh 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.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Ottubru 2015.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEX I

**Il-lista ta' prodotti mediċinali jew kategoriji tal-prodotti li jehtieġu 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 irriġanti, 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	



## 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' prodotti	Forma farmaceutika	Sahha	Kummenti
omeprazole	kapsula gastroreżistenti, iebsa	20 mg	
omeprazole	kapsula gastroreżistenti, iebsa	40 mg	

## ANNEX III

Notifika lill-Kummissjoni Ewropea dwar prodotti mediċinali li ma jehtigux riċetta medika li jitqiesu li qeghdin 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	Evidenza ta' Prova (jekk jogħġbok aghi l-evidenza ta' incident ta' falsifikazzjoni wiehed jew aktar li nstabu fil-katina tal-provvista legali u aghi 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-ghadd ta' annotazzjonijiet ma jorbotx.

## ANNEX IV

Notifika lill-Kummissjoni Ewropea dwar prodotti mediċinali li jitqiesu 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.