

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B**                    **GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2016/161 VAN DE COMMISSIE**  
**van 2 oktober 2015**

**tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <b><u>M1</u></b>	Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/457 van de Commissie van 13 januari 2021	L 91	1	17.3.2021
► <b><u>M2</u></b>	Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1686 van de Commissie van 7 juli 2021	L 332	1	21.9.2021



## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2016/161 VAN DE COMMISSIE

van 2 oktober 2015

tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

### HOOFDSTUK I

#### ONDERWERP EN DEFINITIES

##### *Artikel 1*

##### **Onderwerp**

Bij deze verordening worden vastgesteld:

- a) de kenmerken en technische specificaties van het uniek identificatiekenmerk waarmee de authenticiteit van geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld;
- b) de modaliteiten van de controle van de veiligheidskenmerken;
- c) de bepalingen over de oprichting en het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat;
- d) de lijst van aan een recept onderworpen geneesmiddelen en categorieën van aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken niet worden aangebracht;
- e) de lijst van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen en categorieën van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken wel worden aangebracht;
- f) de procedures waarmee de nationale bevoegde autoriteiten de Commissie in kennis stellen van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarvoor volgens hen een risico van vervalsing bestaat, en van aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarvoor volgens hen geen risico van vervalsing bestaat, volgens de criteria als omschreven in artikel 54 bis, lid 2, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG;
- g) de procedures voor snelle beoordeling van en snelle besluitvorming over de onder f) van dit artikel bedoelde kennisgevingen.

##### *Artikel 2*

##### **Toepassingsgebied**

1. Deze verordening is van toepassing op:
  - a) aan een recept onderworpen geneesmiddelen op de verpakking waarvan veiligheidskenmerken worden aangebracht overeenkomstig artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, tenzij zij zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij deze verordening;
  - b) niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst in bijlage II bij deze verordening;

**▼B**

- c) geneesmiddelen waarnaar de lidstaten het toepassingsgebied van het uniek identificatiekenmerk of van het middel tegen knoeien overeenkomstig artikel 54 bis, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG hebben uitgebreid.
2. Voor de toepassing van deze verordening geldt dat verwijzingen in een bepaling van deze verordening naar de verpakking moeten worden opgevat als verwijzingen naar de buitenverpakking of naar de primaire verpakking indien het geneesmiddel geen buitenverpakking heeft.

*Artikel 3***Definities**

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde definities.
2. In deze verordening wordt verstaan onder:
- a) „uniek identificatiekenmerk”: het veiligheidskenmerk waarmee de authenticiteit van een geneesmiddel kan worden gecontroleerd en de identiteit van een afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel kan worden vastgesteld;
- b) „middel tegen knoeien”: het veiligheidskenmerk aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid;
- c) „deactivering van een uniek identificatiekenmerk”: de bewerking waardoor de actieve status van een uniek identificatiekenmerk dat is opgeslagen in het systeem van gegevensbanken bedoeld in artikel 31 van deze verordening, wordt gewijzigd in een status die het niet langer mogelijk maakt de authenticiteit van dat uniek identificatiekenmerk met succes te controleren;
- d) „actief uniek identificatiekenmerk”: een uniek identificatiekenmerk dat niet of niet langer is gedeactiveerd;
- e) „actieve status”: de status van een actief uniek identificatiekenmerk dat is opgeslagen in het systeem van gegevensbanken bedoeld in artikel 31;
- f) „gezondheidszorginstelling”: een ziekenhuis, een kliniek voor intramurale of extramurale zorg of een gezondheidscentrum.

## HOOFDSTUK II

**TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK***Artikel 4***Samenstelling van het uniek identificatiekenmerk**

De fabrikant brengt op de verpakking van een geneesmiddel een uniek identificatiekenmerk aan dat voldoet aan de volgende technische specificaties:

- a) het uniek identificatiekenmerk is een voor een specifieke verpakking van een geneesmiddel unieke sequentie van numerieke of alfanumerieke tekens;

**▼ B**

- b) het uniek identificatiekenmerk bestaat uit de volgende gegevens-elementen:
  - i) een code aan de hand waarvan ten minste de naam, de algemene benaming, de farmaceutische vorm, de concentratie, de verpakkingsgrootte en de verpakkingsoort van het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht („product-code”), zich laten identificeren;
  - ii) een numerieke of alfanumerieke sequentie van maximaal twintig tekens, die wordt gegenereerd door een deterministisch of een niet-deterministisch algoritme op basis van randomisering („serienummer”);
  - iii) een nationaal terugbetalingsnummer of een ander nationaal nummer ter identificatie van het geneesmiddel, indien vereist door de lidstaat waar het geneesmiddel bestemd is om in de handel te worden gebracht;
  - iv) het partijnummer;
  - v) de uiterste gebruiksdatum;
- c) de waarschijnlijkheid dat het serienummer kan worden geraden, dient verwaarloosbaar klein te zijn en in ieder geval kleiner dan één op tienduizend;
- d) de tekensequentie die wordt verkregen door de combinatie van de productcode en het serienummer, dient voor een specifieke verpakking van een geneesmiddel uniek te zijn tot ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel dan wel vijf jaar nadat het geneesmiddel voor verkoop of distributie is afgeleverd, overeenkomstig artikel 51, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, naargelang welke van de twee perioden de langste is;
- e) wanneer het nationale terugbetalingsnummer of het andere nationale nummer ter identificatie van het geneesmiddel is opgenomen in de productcode, hoeft het niet te worden herhaald in het uniek identificatiekenmerk.

*Artikel 5***Drager van het uniek identificatiekenmerk**

1. De fabrikanten gebruiken een tweedimensionale streepjescode om het uniek identificatiekenmerk te coderen.
2. De streepjescode dient een machineleesbare gegevensmatrix te zijn met een foutdetectie en -correctie gelijk aan of hoger dan die van de gegevensmatrix ECC200. Streepjescodes die beantwoorden aan norm 16022:2006 van de Internationale Organisatie voor Normalisatie/Internationale Elektrotechnische Commissie („ISO/IEC”) worden vermoed aan de vereisten van dit lid te voldoen.
3. De fabrikanten drukken de streepjescode op de verpakking af op een glad, gelijkmatig en laag reflecterend oppervlak.
4. In geval van codering in een gegevensmatrix dient de structuur van het uniek identificatiekenmerk een internationaal erkende, gestandaardiseerde gegevenssyntax en -semantiek („coderingsschema”) te volgen, die het mogelijk maakt elk gegevenselement waaruit het uniek identificatiekenmerk is opgebouwd, met behulp van gangbare scanapparatuur te identificeren en nauwkeurig te decoderen. Het coderingsschema dient gegevensidentificatoren, applicatie-identificatoren of andere tekensequenties ter identificatie van het begin en het einde van de sequentie van elk afzonderlijk gegevenselement van het uniek identificatiekenmerk en ter bepaling van de in die gegevenselementen opgenomen informatie te omvatten. Unieke identificatiekenmerken met een coderingsschema volgens ISO/IEC 15418:2009 worden vermoed aan de vereisten van dit lid te voldoen.

**▼B**

5. In geval van codering in een gegevensmatrix als gegevenselement van een uniek identificatiekenmerk dient de productcode een coderings-schema te volgen en te beginnen met voor het gebruikte coderings-schema specifieke tekens. De productcode dient tevens tekens of tekensequenties voor de identificatie van het product als geneesmiddel te bevatten. De aldus ontstane code dient minder dan vijftig tekens te beslaan en wereldwijd uniek te zijn. Productcodes die beantwoorden aan ISO/IEC 15459-3:2014 en ISO/IEC 15459-4:2014 worden vermoed aan de vereisten van dit lid te voldoen.

6. Waar nodig kunnen verschillende coderingsschema's binnen hetzelfde uniek identificatiekenmerk worden gebruikt, op voorwaarde dat de decoding van het uniek identificatiekenmerk niet wordt belemmerd. In dat geval dient het uniek identificatiekenmerk gestandaardiseerde tekens aan de hand waarvan het begin en het einde van het uniek identificatiekenmerk en het begin en het einde van elke coderings-schema kunnen worden geïdentificeerd, te bevatten. Unieke identificatiekenmerken met meerdere coderingsschema's volgens ISO/IEC 15434:2006 worden vermoed aan de vereisten van dit lid te voldoen.

*Artikel 6***Kwaliteit van de afdruk van de tweedimensionale streepjescode**

1. De fabrikanten evalueren de kwaliteit van de afdruk van de gegevensmatrix door op zijn minst de volgende parameters voor gegevensmatrices te beoordelen:

- a) het contrast tussen de lichte en donkere delen;
- b) de uniformiteit van de reflectie van de lichte en donkere delen;
- c) de axiale non-uniformiteit;
- d) de non-uniformiteit van het raster;
- e) de ongebruikte foutcorrectie;
- f) de schade in verband met het vaste patroon;
- g) het vermogen van het referentiedecoderingsalgoritme om de gegevensmatrix te decoderen.

2. De fabrikanten bepalen wat de minimumkwaliteit van de afdruk moet zijn waardoor wordt gewaarborgd dat de gegevensmatrix in de hele distributieketen nauwkeurig leesbaar is tot ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel dan wel vijf jaar nadat het geneesmiddel voor verkoop of distributie is afgeleverd, overeenkomstig artikel 51, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, naargelang welke van de twee perioden de langste is.

3. De fabrikanten mogen de gegevensmatrix niet afdrukken in een lagere kwaliteit dan de in lid 2 bedoelde minimumkwaliteit.

4. Een afdrukkwaliteit met ten minste rating 1,5 volgens ISO/IEC 15415:2011 wordt vermoed aan de vereisten van dit artikel te voldoen.

**▼B***Artikel 7***Door de mens leesbaar formaat**

1. De fabrikanten drukken de volgende gegevenselementen van het uniek identificatiekenmerk op de verpakking af in een door de mens leesbaar formaat:

- a) de productcode;
- b) het serienummer;
- c) het nationale terugbetalingsnummer of een ander nationaal nummer ter identificatie van het geneesmiddel, indien vereist door de lidstaat waar het geneesmiddel bestemd is om in de handel te worden gebracht en indien niet elders op de verpakking afgedrukt.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer de som van de twee grootste afmetingen van de verpakking kleiner is dan of gelijk is aan 10 cm.

3. Wanneer op grond van de afmetingen van de verpakking mogelijk, worden de door de mens leesbare gegevenselementen aangebracht naast de tweedimensionale streepjescode die informatie over het uniek identificatiekenmerk draagt.

*Artikel 8***Aanvullende informatie in de tweedimensionale streepjescode**

In de tweedimensionale streepjescode die informatie over het uniek identificatiekenmerk draagt, mogen de fabrikanten andere informatie dan het uniek identificatiekenmerk opnemen, wanneer de bevoegde autoriteit dit overeenkomstig titel V van Richtlijn 2001/83/EG toestaat.

*Artikel 9***Streepjescodes op de verpakking**

Op de verpakking van geneesmiddelen die ingevolge artikel 54 bis van Richtlijn 2001/83/EG van veiligheidskenmerken moeten worden voorzien, mag met het oog op de identificatie en de controle van de authenticiteit daarvan geen andere zichtbare tweedimensionale streepjescode worden aangebracht dan de tweedimensionale streepjescode die informatie over het uniek identificatiekenmerk draagt.

## HOOFDSTUK III

**ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE DE CONTROLE VAN DE VEILIGHEIDSKENMERKEN***Artikel 10***Controle van de veiligheidskenmerken**

De controle van de veiligheidskenmerken door de fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, bestrijkt:

- a) de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk;
- b) de integriteit van het middel tegen knoeien.



### *Artikel 11*

#### **Controle van de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk**

Bij de controle van de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk verifiëren de fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, het uniek identificatiekenmerk aan de hand van de unieke identificatiekenmerken die zijn opgeslagen in het systeem van gegevensbanken bedoeld in artikel 31. Een uniek identificatiekenmerk wordt geacht authentiek te zijn wanneer het systeem van gegevensbanken een actief uniek identificatiekenmerk bevat met dezelfde productcode en hetzelfde serienummer als het uniek identificatiekenmerk dat wordt gecontroleerd.

### *Artikel 12*

#### **Gedeactiveerde unieke identificatiekenmerken**

Een geneesmiddel met een gedeactiveerd uniek identificatiekenmerk wordt niet verder gedistribueerd of aan het publiek afgeleverd, behalve in de volgende gevallen:

- a) het uniek identificatiekenmerk is gedeactiveerd overeenkomstig artikel 22, onder a), en het geneesmiddel wordt gedistribueerd om het uit de Unie uit te voeren;
- b) het uniek identificatiekenmerk is gedeactiveerd vóór de aflevering van het geneesmiddel aan het publiek als bedoeld in de artikelen 23, 26, 28 en 41;
- c) het uniek identificatiekenmerk is gedeactiveerd overeenkomstig artikel 22, onder b) of c), of artikel 40, en het geneesmiddel wordt verstrekt aan de persoon die belast is met de verwijdering ervan;
- d) het uniek identificatiekenmerk is gedeactiveerd overeenkomstig artikel 22, onder d), en het geneesmiddel wordt verstrekt aan de nationale bevoegde autoriteit.

### *Artikel 13*

#### **Opnieuw activeren van een gedeactiveerd uniek identificatiekenmerk**

1. De fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, mogen een gedeactiveerd uniek identificatiekenmerk uitsluitend opnieuw activeren indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de persoon die de hernieuwde activering verricht, handelt krachtens dezelfde machtiging of hetzelfde recht als geldt voor de persoon die het uniek identificatiekenmerk heeft gedeactiveerd, en is werkzaam in dezelfde bedrijfsruimten als laatstbedoelde persoon;
- b) de hernieuwde activering van het uniek identificatiekenmerk geschiedt uiterlijk tien dagen nadat het is gedeactiveerd;
- c) de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel is niet verstreken;
- d) het geneesmiddel staat in het systeem van gegevensbanken niet geregistreerd als teruggeroepen, uit de handel genomen, bestemd om te worden vernietigd of gestolen, en de persoon die de hernieuwde activering verricht, is er niet van op de hoogte dat het geneesmiddel is gestolen;
- e) het geneesmiddel is niet aan het publiek afgeleverd.

**▼B**

2. Geneesmiddelen waarop een uniek identificatiekenmerk is aangebracht dat niet opnieuw kan worden geactiveerd omdat de in lid 1 bedoelde voorwaarden niet zijn vervuld, mogen niet aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd.

## HOOFDSTUK IV

**MODALITEITEN VAN DE CONTROLE VAN DE VEILIGHEIDSKENMERKEN EN VAN DE DEACTIVERING VAN HET UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK DOOR FABRIKANTEN***Artikel 14***Controle van de tweedimensionale streepjescode**

De fabrikant die de veiligheidskenmerken aanbrengt, controleert of de tweedimensionale streepjescode die informatie over het uniek identificatiekenmerk draagt, in overeenstemming is met de artikelen 5 en 6, leesbaar is en de juiste gegevens bevat.

*Artikel 15***Bewaring van gegevens**

De fabrikant die de veiligheidskenmerken aanbrengt, bewaart alle gegevens over de bewerkingen van of met betrekking tot het uniek identificatiekenmerk van een bepaald geneesmiddel gedurende ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel dan wel vijf jaar nadat het geneesmiddel voor verkoop of distributie is afgeleverd, overeenkomstig artikel 51, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, naargelang welke van de twee perioden de langste is, en verstrekt deze gegevens op verzoek aan de bevoegde autoriteiten.

*Artikel 16***Vóór verwijdering of vervanging van de veiligheidskenmerken uit te voeren controles**

1. Alvorens de veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken in overeenstemming met artikel 47 bis van Richtlijn 2001/83/EG, controleert de fabrikant:

- a) de integriteit van het middel tegen knoeien;
- b) de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk, en deactiveert hij dit in geval van vervanging.

2. De fabrikanten die zowel houder zijn van een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 40 van Richtlijn 2001/83/EG als van een vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie als bedoeld in artikel 61 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup>, controleren de veiligheidskenmerken en deactiveren het op de verpakking van een geneesmiddel aangebrachte unieke identificatiekenmerk voordat zij het geneesmiddel opnieuw verpakken of opnieuw etiketteren met het oog op het gebruik ervan als toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of toegelaten auxiliair geneesmiddel.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).



*Artikel 17***Gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk**

Wanneer de fabrikant met het oog op de naleving van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG een gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk aanbrengt, controleert hij of de structuur en de samenstelling van het op de verpakking aangebrachte unieke identificatiekenmerk, wat betreft de productcode en het nationale terugbetalingsnummer of een ander nationaal nummer ter identificatie van het geneesmiddel, voldoen aan de voorschriften van de lidstaat waar het geneesmiddel bestemd is om in de handel te worden gebracht, zodat de authenticiteit van dat uniek identificatiekenmerk kan worden gecontroleerd en dat uniek identificatiekenmerk kan worden gedeactiveerd.

*Artikel 18***Door fabrikanten te nemen maatregelen in geval van geknoei met de verpakking of het vermoeden van vervalsing**

Wanneer een fabrikant redenen heeft om aan te nemen dat met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid, of wanneer uit de controle van de veiligheidskenmerken blijkt dat het geneesmiddel mogelijk niet authentiek is, levert hij het geneesmiddel niet voor verkoop of distributie af en stelt hij de betrokken bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis.

*Artikel 19***Bepalingen die van toepassing zijn op een fabrikant die zijn producten via de groothandel distribueert**

Voor een fabrikant die zijn producten via de groothandel distribueert, gelden behalve de artikelen 14 tot en met 18 ook artikel 20, onder a), en de artikelen 22, 23 en 24.

## HOOFDSTUK V

**MODALITEITEN VAN DE CONTROLE VAN DE VEILIGHEIDSKENMERKEN EN VAN DE DEACTIVERING VAN HET UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK DOOR GROOTHANDELAARS***Artikel 20***Controle van de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk door groothandelaars**

De groothandelaar controleert de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk van ten minste de volgende fysiek in zijn bezit zijnde geneesmiddelen:

- a) geneesmiddelen die aan hem zijn geretourneerd door personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, of door een andere groothandelaar;
- b) geneesmiddelen die hij ontvangt van een andere groothandelaar dan de fabrikant, de groothandelaar-houder van de vergunning voor het in de handel brengen of een groothandelaar die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen door middel van een schriftelijke overeenkomst wordt aangewezen om namens hem de geneesmiddelen waarvoor zijn vergunning voor het in de handel brengen geldt, op te slaan en te distribueren.

**▼B***Artikel 21***Uitzonderingen op het bepaalde in artikel 20, onder b)**

De controle van de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk van een geneesmiddel op grond van artikel 20, onder b), is niet vereist in de volgende gevallen:

- a) het geneesmiddel verandert van eigenaar, maar blijft fysiek in het bezit van dezelfde groothandelaar, of
- b) het geneesmiddel wordt op het grondgebied van een lidstaat gedistribueerd tussen twee opslagplaatsen die tot dezelfde groothandelaar of dezelfde juridische entiteit behoren, zonder dat verkoop plaatsvindt.

*Artikel 22***Deactivering van unieke identificatiekenmerken door groothandelaars**

De groothandelaar controleert de authenticiteit van en deactiveert het uniek identificatiekenmerk van de volgende geneesmiddelen:

- a) geneesmiddelen die hij voornemens is buiten de Unie te distribueren;
- b) geneesmiddelen die aan hem zijn geretourneerd door personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, of door een andere groothandelaar, en die niet aan de verkoopbare voorraad kunnen worden toegevoegd;
- c) geneesmiddelen die bestemd zijn om te worden vernietigd;
- d) geneesmiddelen die weliswaar fysiek in zijn bezit zijn, maar door de bevoegde autoriteiten als monster worden opgevraagd;
- e) geneesmiddelen die hij voornemens is te distribueren aan de in artikel 23 bedoelde personen of instellingen, indien naar nationaal recht vereist in overeenstemming met dat artikel.

**▼M1**

In afwijking van punt a) geldt de verplichting tot deactivering van het uniek identificatiekenmerk van geneesmiddelen die de groothandelaar voornemens is buiten de Unie te distribueren van 1 januari 2021 tot en met 31 december 2021 niet voor geneesmiddelen die hij voornemens is in het Verenigd Koninkrijk te distribueren <sup>(1)</sup>.

**▼B***Artikel 23***Bepalingen om rekening te houden met de specifieke kenmerken van de distributieketen van de lidstaten**

Waar nodig om rekening te houden met de bijzondere kenmerken van de distributieketen op hun grondgebied, kunnen de lidstaten verlangen dat een groothandelaar de veiligheidskenmerken van een geneesmiddel controleert en het uniek identificatiekenmerk daarvan deactiveert voordat hij het geneesmiddel aan een van de volgende personen of instellingen aflevert:

<sup>(1)</sup> Overeenkomstig het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol, gelden vermeldingen van het Verenigd Koninkrijk in dit artikel niet voor Noord-Ierland.

**▼B**

- a) personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en die niet in een gezondheidszorginstelling of in een apotheek werkzaam zijn;
- b) dierenartsen en detailhandelaars in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- c) beoefenaren van de tandheelkunde;
- d) optometristen en opticiens;
- e) paramedisch personeel en personeel voor medische spoedhulp;
- f) strijdmacht, politie en andere overheidsdiensten die geneesmiddelenvoorraden aanhouden voor civiele bescherming en rampenbeheersing;
- g) universiteiten en andere hogeronderwijsinstellingen die geneesmiddelen gebruiken voor onderzoek- en onderwijsdoeleinden, met uitzondering van gezondheidszorginstellingen;
- h) gevangeniswezen;
- i) scholen;
- j) opvangthuizen;
- k) verpleeghuizen.

*Artikel 24***Door groothandelaars te nemen maatregelen in geval van geknoei met de verpakking of het vermoeden van vervalsing**

Wanneer een groothandelaar redenen heeft om aan te nemen dat met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid of wanneer uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het mogelijk niet authentiek is, levert hij het geneesmiddel niet af of voert hij het niet uit. Hij stelt de bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis.

## HOOFDSTUK VI

**MODALITEITEN VAN DE CONTROLE VAN DE VEILIGHEIDSKENMERKEN EN VAN DE DEACTIVERING VAN HET UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK DOOR PERSONEN DIE GEMACHTIGD OF GERECHTIGD ZIJN GENEESMIDDELEN AAN HET PUBLIEK AF TE LEVEREN***Artikel 25***Verplichtingen van personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren**

1. De personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, controleren de veiligheidskenmerken van alle geneesmiddelen die zij aan het publiek afleveren en waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht, en deactiveren het uniek identificatiekenmerk daarvan op het tijdstip van aflevering aan het publiek.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 1 mogen de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en die in een gezondheidszorginstelling werkzaam zijn, die controle en deactivering op elk willekeurig tijdstip uitvoeren zolang het geneesmiddel fysiek in het bezit is van de gezondheidszorginstelling, op voorwaarde dat het geneesmiddel tussen het tijdstip van levering aan de gezondheidszorginstelling en het tijdstip van aflevering aan het publiek niet wordt verkocht.

**▼B**

3. Om de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk van een geneesmiddel te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren, dienen de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, een verbinding met het in artikel 31 bedoelde systeem van gegevensbanken tot stand te brengen via de nationale of supranationale gegevensbank die het grondgebied bedient van de lidstaat waar zij gemachtigd of gerechtigd zijn.
4. Zij controleren tevens de veiligheidskenmerken en deactiveren het uniek identificatiekenmerk van de volgende geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht:
  - a) geneesmiddelen die fysiek in hun bezit zijn en niet aan de groothandelaars of fabrikanten kunnen worden geretourneerd;
  - b) geneesmiddelen die weliswaar fysiek in hun bezit zijn, maar door de bevoegde autoriteiten als monster worden opgevraagd overeenkomstig het nationale recht;
  - c) geneesmiddelen die zij afleveren voor later gebruik als toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of toegelaten auxiliair geneesmiddel in de zin van artikel 2, lid 2, punten 9 en 10, van Verordening (EU) nr. 536/2014.

*Artikel 26***Uitzonderingen op het bepaalde in artikel 25**

1. De personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, zijn vrijgesteld van de verplichting om de veiligheidskenmerken van geneesmiddelen die hun als gratis monster zijn verstrekt overeenkomstig artikel 96 van Richtlijn 2001/83/EG, te controleren en het uniek identificatiekenmerk daarvan te deactiveren.
2. De personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en die niet in een gezondheidszorginstelling of in een apotheek werkzaam zijn, zijn vrijgesteld van de verplichting om de veiligheidskenmerken van geneesmiddelen te controleren en het uniek identificatiekenmerk daarvan te deactiveren wanneer overeenkomstig artikel 23 de groothandelaars naar nationaal recht daartoe verplicht zijn.
3. Onverminderd het bepaalde in artikel 25 kunnen de lidstaten, waar nodig om rekening te houden met de bijzondere kenmerken van de distributieketen op hun grondgebied, besluiten een persoon die gemachtigd of gerechtigd is geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en die in een gezondheidszorginstelling werkzaam is, vrij te stellen van de verplichting om het uniek identificatiekenmerk te controleren en te deactiveren, op voorwaarde dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - a) de persoon die gemachtigd of gerechtigd is geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, betreft het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht via een groothandelaar die tot dezelfde juridische entiteit als de gezondheidszorginstelling behoort;
  - b) het uniek identificatiekenmerk wordt gecontroleerd en gedeactiveerd door de groothandelaar die het geneesmiddel aan de gezondheidszorginstelling aflevert;
  - c) er vindt geen verkoop van het geneesmiddel plaats tussen de groothandelaar die het aflevert en die gezondheidszorginstelling;
  - d) het geneesmiddel wordt verstrekt aan het publiek binnen die gezondheidszorginstelling.

*Artikel 27***Verplichtingen bij de toepassing van de uitzonderingen**

Wordt op grond van de artikelen 23 of 26 de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk gecontroleerd en het uniek identificatiekenmerk gedeactiveerd op een eerder tijdstip dan bedoeld in artikel 25, lid 1, dan wordt de integriteit van het middel tegen knoeien gecontroleerd op het tijdstip waarop het geneesmiddel aan het publiek wordt afgeleverd.

*Artikel 28***Verplichtingen wanneer slechts een deel van een verpakking wordt afgeleverd**

Onverminderd het bepaalde in artikel 25, lid 1, geldt dat wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, enkel een deel afleveren van een verpakking van een geneesmiddel waarvan het uniek identificatiekenmerk niet is gedeactiveerd, zij de veiligheidskenmerken dienen te controleren en dat uniek identificatiekenmerk dienen te deactiveren op het tijdstip waarop de verpakking voor het eerst wordt geopend.

*Artikel 29***Verplichtingen wanneer het onmogelijk is de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren**

Wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, wegens technische problemen niet in staat zijn de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk te controleren en een uniek identificatiekenmerk te deactiveren op het tijdstip waarop het geneesmiddel waarop dat uniek identificatiekenmerk is aangebracht, aan het publiek wordt afgeleverd, dienen zij onverminderd het bepaalde in artikel 25, lid 1, het uniek identificatiekenmerk te registreren en, zodra de technische problemen zijn opgelost, de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren.

*Artikel 30***Maatregelen die in het geval van het vermoeden van vervalsing moeten worden genomen door personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren**

Wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, redenen hebben om aan te nemen dat met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid of wanneer uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het mogelijk niet authentiek is, leveren zij het geneesmiddel niet af en stellen zij de bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis.

## HOOFDSTUK VII

**OPRICHTING, BEHEER EN TOEGANKELIJKHEID VAN HET SYSTEEM VAN GEGEVENS BANKEN***Artikel 31***Oprichting van het systeem van gegevensbanken**

1. Het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat, overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, onder e), van Richtlijn 2001/83/EG, wordt opgezet en beheerd door een of meer

**▼B**

juridische entiteiten zonder winstoogmerk die in de Unie zijn opgericht door de fabrikanten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

2. Bij het opzetten van het systeem van gegevensbanken raadplegen de in lid 1 bedoelde juridische entiteiten op zijn minst de groothandelaars, de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en de betrokken nationale bevoegde autoriteiten.

3. De groothandelaars en de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, hebben het recht op vrijwillige basis en zonder kosten deel te nemen aan de in lid 1 bedoelde juridische entiteiten.

4. De in lid 1 bedoelde juridische entiteiten verlangen van de fabrikanten, de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de groothandelaars of de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, niet dat zij bij specifieke organisaties zijn aangesloten om van het systeem van gegevensbanken gebruik te kunnen maken.

5. De kosten van het systeem van gegevensbanken komen ten laste van de fabrikanten van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht, overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, onder e), van Richtlijn 2001/83/EG.

*Artikel 32***Structuur van het systeem van gegevensbanken**

1. Het systeem van gegevensbanken bestaat uit de volgende elektronische gegevensbanken:

- a) een centrale informatie- en gegevensrouter („hub”);
- b) gegevensbanken die het grondgebied van één lidstaat („nationale gegevensbanken”) of het grondgebied van meerdere lidstaten („supranationale gegevensbanken”) bedienen. Die gegevensbanken moeten worden aangesloten op de hub.

2. Het aantal nationale en supranationale gegevensbanken moet groot genoeg zijn om te waarborgen dat het grondgebied van elke lidstaat wordt bediend door een nationale of supranationale gegevensbank.

3. Het systeem van gegevensbanken moet de noodzakelijke informatietechnologie-infrastructuur, -hardware en -software voor het uitvoeren van de volgende taken omvatten:

- a) het uploaden, verzamelen, verwerken, wijzigen en opslaan van de informatie over de veiligheidskenmerken waarmee de authenticiteit van een geneesmiddel kan worden gecontroleerd en de identiteit ervan kan worden vastgesteld;
- b) in elk stadium van de legale distributieketen de identiteit vaststellen van een afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht, alsmede de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk op die verpakking controleren en het uniek identificatiekenmerk deactiveren.

4. Het systeem van gegevensbanken moet de interfaces voor applicatieprogrammering omvatten waardoor de groothandelaars of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, in staat zijn door middel van software zoekopdrachten in het systeem van gegevensbanken te plaatsen met het oog op de controle van de authenticiteit van de unieke identificatiekenmerken en de deactivering daarvan in het systeem van gegevensbanken. De interfaces voor applicatieprogrammering moeten tevens de nationale bevoegde autoriteiten in staat stellen het systeem van gegevensbanken door middel van software te raadplegen, in overeenstemming met artikel 39.

Het systeem van gegevensbanken moet tevens grafische gebruikersinterfaces voor directe toegang tot het systeem van gegevensbanken als bedoeld in artikel 35, lid 1, i), omvatten.

**▼B**

Het systeem van gegevensbanken mag geen fysieke scanapparatuur die wordt gebruikt voor het lezen van het uniek identificatiekenmerk, omvatten.

*Artikel 33***Uploaden van informatie naar het systeem van gegevensbanken**

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of, in het geval van parallel ingevoerde of parallel gedistribueerde geneesmiddelen waarop een gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk is aangebracht met het oog op de naleving van artikel 47 bis van Richtlijn 2001/83/EG, de voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen verantwoordelijke persoon ziet erop toe dat de in lid 2 bedoelde informatie naar het systeem van gegevensbanken wordt geüpload voordat het geneesmiddel door de fabrikant voor verkoop of distributie wordt afgeleverd, en dat die informatie daarna actueel blijft.

De informatie moet worden opgeslagen in alle nationale of supranationale gegevensbanken die het grondgebied van de lidstaat of de lidstaten bedienen waar het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht, bestemd is om in de handel te worden gebracht. De in lid 2, onder a) tot en met d), van dit artikel bedoelde informatie, met uitzondering van het serienummer, moet ook in de hub worden opgeslagen.

2. Voor een geneesmiddel waarop een uniek identificatiekenmerk is aangebracht, moet ten minste de volgende informatie naar het systeem van gegevensbanken worden geüpload:

- a) de gegevenselementen van het uniek identificatiekenmerk, overeenkomstig artikel 4, onder b);
- b) het coderingsschema van de productcode;
- c) de naam, de algemene benaming, de farmaceutische vorm, de concentratie, de verpakkingsoort en de verpakkingsgrootte van het geneesmiddel, overeenkomstig de terminologie bedoeld in artikel 25, lid 1, onder b), e), f) en g), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie <sup>(1)</sup>;
- d) de lidstaat of de lidstaten waar het geneesmiddel bestemd is om in de handel te worden gebracht;
- e) indien van toepassing, de code ter identificatie van de vermelding voor het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht in de databank, bedoeld in artikel 57, lid 1, punt 1), van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>;
- f) de naam en het adres van de fabrikant die de veiligheidskenmerken aanbrengt;
- g) de naam en het adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- h) een lijst van groothandelaars die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen door middel van een schriftelijke overeenkomst worden aangewezen om namens hem de geneesmiddelen waarvoor zijn vergunning voor het in de handel brengt geldt, op te slaan en te distribueren.

3. De in lid 2 bedoelde informatie wordt hetzij via de hub hetzij via een nationale of supranationale gegevensbank naar het systeem van gegevensbanken geüpload.

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 159 van 20.6.2012, blz. 5).

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

**▼B**

Vindt de upload via de hub plaats, dan slaat de hub een kopie op van de in lid 2, onder a) tot en met d), bedoelde informatie, met uitzondering van het serienummer, en stuurt hij de volledige informatie naar alle nationale of supranationale gegevensbanken die het grondgebied van de lidstaat of de lidstaten bedienen waar het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht, bestemd is om in de handel te worden gebracht.

Vindt de upload via een nationale of supranationale gegevensbank plaats, dan stuurt die gegevensbank onmiddellijk een kopie van de in lid 2, onder a) tot en met d), bedoelde informatie, met uitzondering van het serienummer, naar de hub, met inachtneming van de door de hub opgestelde specificaties voor het gegevensformaat en de gegevensuitwisseling.

4. De in lid 2 bedoelde informatie wordt opgeslagen in de gegevensbanken waarnaar zij oorspronkelijk is geüpload, gedurende ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel, dan wel vijf jaar nadat het geneesmiddel voor verkoop of distributie is afgeleverd, overeenkomstig artikel 51, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, naargelang welke van de twee perioden de langste is.

*Artikel 34***Werking van de hub**

1. Elk nationale of supranationale gegevensbank waaruit het systeem van gegevensbanken bestaat, wisselt gegevens met de hub uit met inachtneming van het door de hub vastgelegde gegevensformaat en de door de hub vastgelegde modaliteiten voor de gegevensuitwisseling.

2. Wanneer de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk niet kan worden gecontroleerd omdat een nationale of supranationale gegevensbank geen uniek identificatiekenmerk bevat met dezelfde productcode en hetzelfde serienummer als het uniek identificatiekenmerk dat wordt gecontroleerd, stuurt de nationale of supranationale gegevensbank de zoekopdracht door naar de hub, zodat kan worden nagegaan of dat uniek identificatiekenmerk elders in het systeem van gegevensbanken is opgeslagen.

Wanneer de hub de zoekopdracht ontvangt, stelt de hub op basis van de informatie die hij bevat, vast welke nationale of supranationale gegevensbanken het grondgebied van de lidstaat of de lidstaten bedienen waar het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht, was bestemd om in de handel te worden gebracht, en stuurt hij de zoekopdracht door naar die gegevensbanken.

De hub stuurt vervolgens het antwoord van die gegevensbanken door naar de gegevensbank waarvan de zoekopdracht afkomstig is.

3. Ontvangt de hub van een nationale of supranationale gegevensbank een bericht van wijziging van de status van een uniek identificatiekenmerk, dan zorgt hij ervoor dat die status wordt gelijkgeschakeld tussen de nationale of supranationale gegevensbanken die het grondgebied van de lidstaat of de lidstaten bedienen waar het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht, was bestemd om in de handel te worden gebracht.

4. Bij ontvangst van de in artikel 35, lid 4, bedoelde informatie zorgt de hub voor de elektronische koppeling van de partijnummers vóór en na de herverpakking of heretikettering met de reeks gedeactiveerde unieke identificatiekenmerken en de reeks aangebrachte gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken.



*Artikel 35***Kenmerken van het systeem van gegevensbanken**

1. Elke gegevensbank in het systeem van gegevensbanken moet aan alle volgende voorwaarden voldoen:
  - a) hij bevindt zich fysiek in de Unie;
  - b) hij wordt opgezet en beheerd door een juridische entiteit zonder winstoogmerk die in de Unie is opgericht door de fabrikanten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht alsmede door, wanneer zij ervoor hebben gekozen daaraan deel te nemen, de groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren;
  - c) hij is volledig interoperabel met de overige gegevensbanken waaruit het systeem van gegevensbanken bestaat; voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder interoperabiliteit verstaan de volledige functionele integratie van en de volledige elektronische gegevensuitwisseling tussen gegevensbanken, ongeacht de dienstenaanbieder waarop een beroep wordt gedaan;
  - d) hij maakt de betrouwbare elektronische identificatie en authenticatie van afzonderlijke verpakkingen van geneesmiddelen mogelijk door de fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening;
  - e) hij is voorzien van interfaces voor applicatieprogrammering die gegevens kunnen overdragen aan en uitwisselen met de software die wordt gebruikt door de groothandelaars, personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en, in voorkomend geval, nationale bevoegde autoriteiten;
  - f) wanneer de groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, met het oog op de controle van de authenticiteit en de deactivering van een uniek identificatiekenmerk de gegevensbank raadplegen, bedraagt de responsietijd van de gegevensbank, ongeacht de snelheid van de internetverbinding, minder dan 300 milliseconden bij ten minste 95 % van de zoekopdrachten; de prestaties van de gegevensbank stellen de groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, in staat zonder significante vertraging te opereren;
  - g) hij houdt een volledig overzicht („audit trail”) bij van alle bewerkingen met betrekking tot een uniek identificatiekenmerk, van de gebruikers die deze bewerkingen uitvoeren en van de aard van de bewerkingen; de audit trail wordt vastgelegd wanneer het uniek identificatiekenmerk naar de gegevensbank wordt geüpload en blijft bewaard tot ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel waarop het uniek identificatiekenmerk is aangebracht, dan wel vijf jaar nadat het geneesmiddel voor verkoop of distributie is afgeleverd, overeenkomstig artikel 51, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, naargelang welke van de twee perioden de langste is;
  - h) in overeenstemming met artikel 38 is de structuur ervan zodanig dat hij de bescherming verzekert van persoonsgegevens en van informatie van commercieel vertrouwelijke aard, alsmede de eigendom en vertrouwelijkheid waarborgt van de gegevens die worden gegenereerd wanneer de fabrikanten, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, ermee communiceren;
  - i) hij omvat tevens grafische gebruikersinterfaces voor directe toegang door de volgende, overeenkomstig artikel 37, onder b), gecontroleerde gebruikers:

**▼B**

- i) groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, met het oog op de controle van de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk en de deactivering ervan in geval van problemen met hun eigen software;
  - ii) de nationale bevoegde autoriteiten, voor de in artikel 39 genoemde doeleinden.
2. Wanneer de status van een uniek identificatiekenmerk dat is aangebracht op een geneesmiddel dat bestemd is om in meer dan één lidstaat in de handel te worden gebracht, in een nationale of supranationale gegevensbank wordt gewijzigd, stuurt die gegevensbank onmiddellijk een bericht van wijziging van de status naar de hub, behalve wanneer het uniek identificatiekenmerk door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen wordt gedeactiveerd overeenkomstig de artikelen 40 of 41.
3. Het mag niet mogelijk zijn een uniek identificatiekenmerk met dezelfde productcode en hetzelfde serienummer als een ander reeds in nationale of supranationale gegevensbanken opgeslagen uniek identificatiekenmerk naar die gegevensbanken te uploaden of daarin op te slaan.
4. Voor elke partij herverpakte of opnieuw geëtiketteerde verpakkingen van een geneesmiddel waarop gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken zijn aangebracht met het oog op de naleving van artikel 47 bis van Richtlijn 2001/83/EG, stuurt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon de hub een bericht met het partijnummer of de partijnummers van de verpakkingen die bestemd zijn om te worden herverpakt of opnieuw te worden geëtiketteerd, alsmede met de daarop aangebrachte unieke identificatiekenmerken. Bovendien stuurt hij de hub een bericht met het partijnummer van de partij die het resultaat is van de herverpakking of heretikettering, alsmede met de gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken die zijn aangebracht op de in die partij opgenomen verpakkingen.

*Artikel 36***Bewerkingen in het systeem van gegevensbanken**

Het systeem van gegevensbanken voorziet ten minste in de volgende bewerkingen:

- a) het herhaaldelijk controleren van de authenticiteit van een actief uniek identificatiekenmerk overeenkomstig artikel 11;
- b) het uitzenden van een waarschuwing in het systeem en in de terminal waar de controle van de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk plaatsvindt, wanneer bij een dergelijke controle niet wordt bevestigd dat het uniek identificatiekenmerk authentiek is in de zin van artikel 11. Een dergelijk geval wordt in het systeem gemarkeerd als mogelijk geval van vervalsing, behalve wanneer het geneesmiddel volgens het systeem is teruggeroepen, uit de handel is genomen of bestemd is om te worden vernietigd;
- c) het deactiveren van een uniek identificatiekenmerk overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;
- d) het vaststellen van de identiteit van een verpakking van een geneesmiddel waarop een uniek identificatiekenmerk is aangebracht, samen met het controleren van de authenticiteit en het deactiveren van dat uniek identificatiekenmerk;
- e) het vaststellen van de identiteit van een verpakking van een geneesmiddel waarop een uniek identificatiekenmerk is aangebracht, alsmede het controleren van de authenticiteit en het deactiveren van dat uniek identificatiekenmerk in een lidstaat die niet de lidstaat is waar het geneesmiddel waarop dat uniek identificatiekenmerk is aangebracht, in de handel is gebracht;

**▼B**

- f) het lezen van de informatie in de tweedimensionale streepjescode waarmee het uniek identificatiekenmerk wordt gecodeerd, het vaststellen van de identiteit van het geneesmiddel waarop de streepjescode is aangebracht en het controleren van de status van het uniek identificatiekenmerk, zonder dat de waarschuwing als bedoeld in dit artikel, onder b), wordt uitgezonden;
- g) onverminderd het bepaalde in artikel 35, lid 1, onder h), het geven van inzage aan gecontroleerde groothandelaars in de lijst van groothandelaars als bedoeld in artikel 33, lid 2, onder h), zodat zij kunnen vaststellen of zij het uniek identificatiekenmerk van een bepaald geneesmiddel moeten controleren;
- h) het controleren van de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk en het deactiveren ervan door handmatige raadpleging van het systeem aan de hand van de gegevenselementen van het uniek identificatiekenmerk;
- i) het onmiddellijk verstrekken van informatie over een bepaald uniek identificatiekenmerk aan de nationale bevoegde autoriteiten en het Europees Geneesmiddelenbureau, wanneer deze daarom verzoeken;
- j) het opstellen van verslagen aan de hand waarvan de bevoegde autoriteiten kunnen nagaan of de houders van een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, aan de voorschriften van deze verordening voldoen, dan wel een onderzoek naar mogelijke gevallen van valsing kunnen instellen;
- k) het opnieuw activeren van een gedeactiveerd uniek identificatiekenmerk, onder de in artikel 13 genoemde voorwaarden;
- l) het vermelden dat een uniek identificatiekenmerk is gedeactiveerd;
- m) het vermelden dat een geneesmiddel is teruggeroepen, uit de handel is genomen, is gestolen, is uitgevoerd, door de nationale bevoegde autoriteiten als monster is opgevraagd, door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen als gratis monster is aangeduid, dan wel bestemd is om te worden vernietigd;
- n) het per partij geneesmiddelen koppelen van de informatie over verwijderde of afgedekte unieke identificatiekenmerken aan de informatie over de gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken die op die geneesmiddelen zijn aangebracht met het oog op de naleving van artikel 47 bis van Richtlijn 2001/83/EG;
- o) het gelijkschakelen van de status van een uniek identificatiekenmerk tussen de nationale of supranationale gegevensbanken die het grondgebied van de lidstaten bedienen waar het geneesmiddel is bestemd om in de handel te worden gebracht.

*Artikel 37***Verplichtingen van juridische entiteiten die een gegevensbank opzetten en beheren die deel uitmaakt van het systeem van gegevensbanken**

Elke juridische entiteit die een gegevensbank opzet en beheert die deel uitmaakt van het systeem van gegevensbanken, verricht de volgende taken:

- a) zij brengt de betrokken nationale bevoegde autoriteiten op de hoogte van haar voornemen om de gegevensbank, of een deel daarvan, fysiek op hun grondgebied te installeren en stelt deze in kennis zodra de gegevensbank operationeel wordt;
- b) zij voert beveiligingsprocedures in om te waarborgen dat uitsluitend gebruikers van wie de identiteit, de rol en de legitimiteit zijn geverifieerd, toegang tot de gegevensbank kunnen krijgen of de in artikel 33, lid 2, bedoelde informatie kunnen uploaden;

**▼B**

- c) zij licht de gegevensbank permanent door op gebeurtenissen die wijzen op mogelijke gevallen van vervalsing, in overeenstemming met artikel 36, onder b);
- d) zij voorziet in onmiddellijk onderzoek naar alle mogelijke gevallen van vervalsing die overeenkomstig artikel 36, onder b), in het systeem zijn gemarkeerd, en zorgt ervoor dat de nationale bevoegde autoriteiten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Commissie worden gewaarschuwd ingeval de vervalsing wordt bevestigd;
- e) zij onderwerpt de gegevensbank op gezette tijden aan controles om na te gaan of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan. De controles moeten ten minste éénmaal per jaar plaatsvinden gedurende de eerste vijf jaar na de datum waarop deze verordening van toepassing wordt in de lidstaat waar de gegevensbank zich fysiek bevindt, en daarna ten minste elke drie jaar. De resultaten van die controles worden op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt;
- f) zij stelt de in artikel 35, lid 1, onder g), bedoelde audit trail onmiddellijk ter beschikking van de bevoegde autoriteiten wanneer deze daarom verzoeken;
- g) zij stelt de in artikel 36, onder j), bedoelde verslagen onmiddellijk ter beschikking van de bevoegde autoriteiten wanneer deze daarom verzoeken.

*Artikel 38***Gegevensbescherming en gegevenseigendom**

1. De fabrikanten, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, zijn verantwoordelijk voor alle gegevens die worden gegenereerd wanneer zij communiceren met het systeem van gegevensbanken en die in de audit trail worden opgeslagen. Zij zijn uitsluitend eigenaar van en hebben uitsluitend toegang tot deze gegevens, met uitzondering van de in artikel 33, lid 2, bedoelde informatie en de informatie over de status van een uniek identificatiekenmerk.

2. De juridische entiteit die de gegevensbank beheert waarin de audit trail is opgeslagen, heeft zonder schriftelijke toestemming van de rechtmatige eigenaars van de gegevens geen toegang tot de audit trail en de daarin opgenomen gegevens, behalve voor het verrichten van onderzoek naar mogelijke gevallen van vervalsing die overeenkomstig artikel 36, onder b), in het systeem zijn gemarkeerd.

*Artikel 39***Toegang door de nationale bevoegde autoriteiten**

Een juridische entiteit die een gegevensbank opzet en beheert, die wordt gebruikt om de authenticiteit van de unieke identificatiekenmerken van in een lidstaat in de handel gebrachte geneesmiddelen te controleren of die unieke identificatiekenmerken te deactiveren, verleent de bevoegde autoriteiten van die lidstaat toegang tot die gegevensbank en de daarin opgenomen informatie voor de volgende doeleinden:

- a) toezicht op de werking van de gegevensbanken en onderzoek naar mogelijke gevallen van vervalsing;
- b) terugbetaling;
- c) geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie.

**▼B**

## HOOFDSTUK VIII

**VERPLICHTINGEN VAN HOUDERS VAN EEN VERGUNNING VOOR  
HET IN DE HANDEL BRENGEN, PARALLELIMPORTEURS EN  
PARALLELDISTRIBUTEURS***Artikel 40***Teruggeroepen, uit de handel genomen of gestolen geneesmiddelen**

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of, in het geval van parallel ingevoerde of parallel gedistribueerde geneesmiddelen waarop een gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk is aangebracht met het oog op de naleving van artikel 47 bis van Richtlijn 2001/83/EG, de voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen verantwoorde-lijke persoon neemt onverwijld alle volgende maatregelen:

- a) hij zorgt ervoor dat het uniek identificatiekenmerk van een genees- middel dat moet worden teruggeroepen of uit de handel moet worden genomen, wordt gedeactiveerd in elke nationale of supranationale gegevensbank die het grondgebied van de lidstaat of de lidstaten bedient waar dat geneesmiddel wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen;
- b) hij zorgt ervoor dat het uniek identificatiekenmerk, voor zover be- kend, van een gestolen geneesmiddel wordt gedeactiveerd in elke nationale of supranationale gegevensbank waarin informatie over dat geneesmiddel is opgeslagen;
- c) hij vermeldt, waar van toepassing, in de onder a) en b) bedoelde gegevensbanken dat het betrokken geneesmiddel is teruggeroepen, uit de handel is genomen of is gestolen.

*Artikel 41***Als gratis monster verstrekte geneesmiddelen**

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen die voor- nemens is een van zijn geneesmiddelen als gratis monster te verstrekken in overeenstemming met artikel 96 van Richtlijn 2001/83/EG, vermeldt, wanneer dat geneesmiddel van veiligheidskenmerken is voorzien, in het systeem van gegevensbanken dat het een gratis monster betreft en zorgt ervoor dat het uniek identificatiekenmerk van dat geneesmiddel wordt gedeactiveerd voordat het wordt verstrekt aan de personen die gerech- tigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven.

*Artikel 42***Verwijdering van unieke identificatiekenmerken uit het systeem van  
gegevensbanken**

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of, in het geval van parallel ingevoerde of parallel gedistribueerde geneesmiddelen waarop een gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk is aangebracht met het oog op de naleving van artikel 47 bis van Richtlijn 2001/83/EG, de voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen verantwoorde-lijke persoon uploadt geen unieke identificatiekenmerken naar het sys- teem van gegevensbanken voordat hij, voor zover aanwezig, oudere unieke identificatiekenmerken met dezelfde productcode en hetzelfde serienummer als de unieke identificatiekenmerken die worden geupload, daaruit heeft verwijderd.



## HOOFDSTUK IX

## VERPLICHTINGEN VAN DE NATIONALE BEVOEGDE AUTORITEITEN

*Artikel 43***Door de nationale bevoegde autoriteiten te verstrekken informatie**

De nationale bevoegde autoriteiten stellen op verzoek de volgende informatie ter beschikking van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren:

- a) de op hun grondgebied in de handel gebrachte geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken worden aangebracht, als bedoeld in artikel 54, onder o), van Richtlijn 2001/83/EG en deze verordening;
- b) de aan een recept onderworpen of terugbetaalde geneesmiddelen waarvoor het toepassingsgebied van het uniek identificatiekenmerk ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking wordt uitgebreid, als bedoeld in artikel 54 bis, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG;
- c) de geneesmiddelen waarvoor het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien ter wille van de veiligheid van de patiënten wordt uitgebreid, als bedoeld in artikel 54 bis, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG.

*Artikel 44***Toezicht op het systeem van gegevensbanken**

1. De nationale bevoegde autoriteiten houden toezicht op de werking van elke gegevensbank die zich fysiek op hun grondgebied bevindt, teneinde na te gaan, zo nodig door middel van inspecties, of de gegevensbank en de voor het opzetten en beheren daarvan verantwoordelijke juridische entiteit aan de voorschriften van deze verordening voldoen.
2. Een nationale bevoegde autoriteit kan elke van haar verplichtingen uit hoofde van dit artikel door middel van een schriftelijke overeenkomst delegeren aan de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat of aan een derde partij.
3. Wordt een gegevensbank die zich fysiek niet op het grondgebied van een lidstaat bevindt, gebruikt voor het controleren van de authenticiteit van in die lidstaat in de handel gebrachte geneesmiddelen, dan is het de bevoegde autoriteit van die lidstaat toegestaan een inspectie van de gegevensbank bij te wonen of een onafhankelijke inspectie uit te voeren, mits de lidstaat waar de gegevensbank zich fysiek bevindt, daarmee instemt.
4. Een nationale bevoegde autoriteit verstrekt de verslagen over de toezichtactiviteiten aan het Europees Geneesmiddelenbureau dat deze ter beschikking stelt van de andere nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie.
5. Het is de nationale bevoegde autoriteiten toegestaan medewerking te verlenen aan het beheer van elke gegevensbank die wordt gebruikt om de identiteit van op het grondgebied van hun lidstaat in de handel gebrachte geneesmiddelen vast te stellen en de authenticiteit van de unieke identificatiekenmerken daarvan te controleren of die unieke identificatiekenmerken te deactiveren.

Het is de nationale bevoegde autoriteiten toegestaan maximaal een derde van de leden van de raad van bestuur van de juridische entiteiten die deze gegevensbanken beheren, af te vaardigen.

**▼B**

## HOOFDSTUK X

**LIJSTEN MET UITZONDERINGEN EN KENNISGEVINGEN AAN DE COMMISSIE***Artikel 45***Lijsten met uitzonderingen op het al dan niet aanbrengen van veiligheidskenmerken**

1. De lijst van aan een recept onderworpen geneesmiddelen of categorieën van aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken niet worden aangebracht, is opgenomen in bijlage I bij deze verordening.
2. De lijst van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen of categorieën van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken wel worden aangebracht, is opgenomen in bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 46***Kennisgevingen aan Commissie**

1. De nationale bevoegde autoriteiten stellen de Commissie in kennis van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarvoor volgens hen een risico van vervalsing bestaat, zodra zij van dat risico op de hoogte zijn. Zij gebruiken daarvoor het formulier in bijlage III bij deze verordening.
2. De nationale bevoegde autoriteiten kunnen de Commissie in kennis stellen van geneesmiddelen waarvoor volgens hen geen risico van vervalsing bestaat. Zij gebruiken daarvoor het formulier in bijlage IV bij deze verordening.
3. De nationale bevoegde autoriteiten voeren voor de in de leden 1 en 2 bedoelde kennisgevingen, aan de hand van de in artikel 54 bis, lid 2, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG opgenomen criteria, een beoordeling uit van de risico's van vervalsing van dergelijke geneesmiddelen en van de uit die vervalsing voortvloeiende risico's.
4. De nationale bevoegde autoriteiten doen de in lid 1 bedoelde kennisgeving aan de Commissie vergezeld gaan van bewijsmateriaal en documenten ter staving van gevallen van vervalsing.

**▼M2***Artikel 47***Beoordeling van de kennisgevingen**

Wanneer de Commissie of een lidstaat, na een kennisgeving als bedoeld in artikel 46, naar aanleiding van het overlijden of de ziekenhuisopname van personen in de Unie als gevolg van blootstelling aan vervalste geneesmiddelen, van mening is dat snel maatregelen moeten worden genomen om de volksgezondheid te beschermen, gaat de Commissie onverwijld en uiterlijk binnen 45 dagen over tot beoordeling van de kennisgeving.



## HOOFDSTUK XI

## OVERGANGSMAATREGELEN EN INWERKINGTREDING

*Artikel 48***Overgangsmatregelen**

Geneesmiddelen die vóór de datum waarop deze verordening in een lidstaat van toepassing wordt, aldaar voor verkoop of distributie zijn afgeleverd zonder de veiligheidskenmerken en daarna niet worden herverpakt of niet opnieuw worden geëtiketteerd, mogen tot de uiterste gebruiksdatum ervan in die lidstaat in de handel worden gebracht, worden gedistribueerd en aan het publiek worden afgeleverd.

*Artikel 49***Toepassing in lidstaten waar systemen voor de controle van de authenticiteit van geneesmiddelen en voor de vaststelling van de identiteit van afzonderlijke verpakkingen bestaan**

1. Elk van de lidstaten bedoeld in artikel 2, lid 2, tweede alinea, onder b), tweede volzin, van Richtlijn 2011/62/EU stelt de Commissie in kennis van de datum met ingang waarvan de artikelen 1 tot en met 48 van deze verordening overeenkomstig artikel 50, derde alinea, op zijn grondgebied van toepassing worden. De kennisgeving geschiedt uiterlijk zes maanden vóórdat de verordening van toepassing wordt.

2. De Commissie maakt elk van de data waarvan haar overeenkomstig lid 1 kennis is gegeven, bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 50***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 9 februari 2019.

De lidstaten bedoeld in artikel 2, lid 2, tweede alinea, onder b), tweede volzin, van Richtlijn 2011/62/EU passen de artikelen 1 tot en met 48 van deze verordening evenwel uiterlijk vanaf 9 februari 2025 toe.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.



▼ **B**

## BIJLAGE I

**Lijst van aan een recept onderworpen geneesmiddelen of categorieën van aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken niet worden aangebracht, bedoeld in artikel 45, lid 1**

Naam van werkzame stof of categorie van geneesmiddelen	Farmaceutische vorm	Concentratie	Opmerkingen
Homeopathisch geneesmiddelen	Alle	Alle	
Radionuclide generatoren	Alle	Alle	
Kits	Alle	Alle	
Radionuclide precursoren	Alle	Alle	
Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die uit weefsel of celmateriaal bestaan of zijn samengesteld	Alle	Alle	
Medische gassen	Medisch gas	Alle	
Oplossingen voor parenterale voeding, waarvan de anatomisch-therapeutisch-chemische code (ATC-code) begint met B05BA	Oplossing voor intraveneuze infusie	Alle	
Oplossingen met invloed op de elektrolytenbalans, waarvan de ATC-code begint met B05BB	Oplossing voor intraveneuze infusie	Alle	
Oplossingen met osmotisch-diuretische werking, waarvan de ATC-code begint met B05BC	Oplossing voor intraveneuze infusie	Alle	
Additieven voor intraveneuze infusievloeistoffen, waarvan de ATC-code begint met B05X	Alle	Alle	
Oplos- en verdunningsmiddelen, inclusief irrigatievloeistoffen, waarvan de ATC-code begint met V07AB	Alle	Alle	
Contrastmiddelen, waarvan de ATC-code begint met V08	Alle	Alle	
Diagnostica voor allergische reacties, waarvan de ATC-code begint met V04CL	Alle	Alle	
Allergeenextracten, waarvan de ATC-code begint met V01AA	Alle	Alle	
▼ <b>M2</b> Epulotica met ATC-code D03AX	Vliegenlarven		

**▼B***BIJLAGE II*

**Lijst van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen of categorieën van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken wel worden aangebracht, bedoeld in artikel 45, lid 2**

Naam van werkzame stof of categorie van geneesmiddelen	Farmaceutische vorm	Concentratie	Opmerkingen
Omeprazool	Harde maagsa- presistente cap- sule	20 mg	
Omeprazool	Harde maagsa- presistente cap- sule	40 mg	



## BIJLAGE III

Kennisgeving aan de Europese Commissie van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarvoor volgens de lidstaten een risico van vervalsing bestaat, overeenkomstig artikel 54 bis, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG

Lidstaat:

Naam van bevoegde autoriteit:

Vermelding nr.	Werkzame stof (algemene benaming)	Farmaceutische vorm	Concentratie	Anatomisch-therapeutisch-chemische code (ATC-code)	Bewijsmateriaal (verstrek bewijsmateriaal van één of meer gevallen van vervalsing in de legale distributieketen en specificeer de bron van informatie)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

NB: Het aantal vermeldingen is niet bindend.



## BIJLAGE IV

Kennisgeving aan de Europese Commissie van geneesmiddelen waarvoor volgens de lidstaten geen risico van vervalsing bestaat, overeenkomstig artikel 54 bis, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG

Lidstaat:	Naam van bevoegde autoriteit:
-----------	-------------------------------

Vermelding nr.	Werkzame stof (algemene benaming)	Farmaceutische vorm	Concentratie	Anatomisch-therapeutisch-chemische code (ATC-code)	Opmerkingen/aanvullende informatie
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

NB: Het aantal vermeldingen is niet bindend.