

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B** ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/161

z dnia 2 października 2015 r.

uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/457 z dnia 13 stycznia 2021 r.	L 91	1	17.3.2021
► <u>M2</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1686 z dnia 7 lipca 2021 r.	L 332	1	21.9.2021
► <u>M3</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/315 z dnia 17 grudnia 2021 r.	L 55	33	28.2.2022

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/161**

z dnia 2 października 2015 r.

uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT I DEFINICJE

*Artykuł 1***Przedmiot**

W niniejszym rozporządzeniu określa się:

- a) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych;
- b) sposoby weryfikacji zabezpieczeń;
- c) przepisy dotyczące tworzenia i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń, oraz zarządzania tym systemem;
- d) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń;
- e) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych bez recepty, które zawierają zabezpieczenia;
- f) procedury powiadamiania Komisji przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, uznanych za narażone na ryzyko fałszowania, oraz produktach leczniczych wydawanych na receptę, nieuznanych za narażone na ryzyko fałszowania zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE;
- g) procedury szybkiej oceny i decyzji w sprawie powiadomień, o których mowa w lit. f) niniejszego artykułu.

*Artykuł 2***Zakres**

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:
 - a) produktów leczniczych wydawanych na receptę zawierających zabezpieczenia na opakowaniu zgodnie z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały one ujęte w wykazie w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
 - b) produktów leczniczych wydawanych bez recepty ujętych w wykazie w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;

▼ B

c) produktów leczniczych, na które państwa członkowskie rozszerzyły zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora lub elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia, jeżeli przepis niniejszego rozporządzenia odwołuje się do opakowania, przepis ten stosuje się do opakowania zbiorczego zewnętrznego albo do opakowania zbiorczego bezpośredniego, jeżeli produkt leczniczy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego.

*Artykuł 3***Definicje**

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

2. Stosuje się następujące definicje:

a) „niepowtarzalny identyfikator” oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego;

b) „element uniemożliwiający naruszenie opakowania” oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację tego, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone;

c) „wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora” oznacza operację polegającą na zmianie aktywnego statusu niepowtarzalnego identyfikatora zapisanego w systemie baz, o którym mowa w art. 31 niniejszego rozporządzenia, na status uniemożliwiający późniejszą pozytywną weryfikację autentyczności tego niepowtarzalnego identyfikatora;

▼ M3

d) „aktywny niepowtarzalny identyfikator” oznacza niepowtarzalny identyfikator, który nie został wycofany lub nie jest już wycofany i który nie został oznakowany jako „opakowanie nieunijne” zgodnie z art. 36 lit. p);

▼ B

e) „aktywny status” oznacza status aktywnego niepowtarzalnego identyfikatora zapisanego w systemie baz, o którym mowa w art. 31;

f) „instytucja opieki zdrowotnej” oznacza szpital, placówkę leczenia zamkniętego lub ambulatoryjnego lub ośrodek zdrowia.

ROZDZIAŁ II

SPECYFIKACJE TECHNICZNE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA

*Artykuł 4***Struktura niepowtarzalnego identyfikatora**

Producent umieszcza na opakowaniu produktu leczniczego niepowtarzalny identyfikator zgodny z następującymi specyfikacjami technicznymi:

a) Niepowtarzalny identyfikator składa się z ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego.

▼ B

- b) Niepowtarzalny identyfikator składa się z następujących elementów danych:
- (i) kodu umożliwiającego rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem („kod produktu”);
 - (ii) ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowanego przez deterministyczny lub niedeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer seryjny”);
 - (iii) krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;
 - (iv) numeru partii;
 - (v) terminu ważności.
- c) Prawdopodobieństwo odgadnięcia numeru seryjnego musi być bardzo niskie i w każdym przypadku niższe niż jeden na dziesięć tysięcy.
- d) Ciąg znaków wynikający z połączenia kodu produktu i numeru seryjnego musi być niepowtarzalny dla danego opakowania produktu leczniczego przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.
- e) Jeżeli krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikacyjny produktu leczniczego zawiera się w kodzie produktu, nie jest wymagane jego powtarzanie w strukturze niepowtarzalnego identyfikatora.

*Artykuł 5***Nośnik niepowtarzalnego identyfikatora**

1. Producenci kodują niepowtarzalny identyfikator w dwuwymiarowym kodzie kreskowym.
2. Stosuje się nadający się do przetwarzania automatycznego kod kreskowy Data Matrix o poziomie wykrywania i korekcyjności błędów równym lub wyższym niż w przypadku Data Matrix ECC200. Kody kreskowe zgodne z normą Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej/Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej („ISO/IEC”) 16022:2006 uznaje się za zgodne z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.
3. Producenci nadrukowują kod kreskowy na opakowanie na gładkiej, jednorodnej, powierzchni słabo odbijającej światło.
4. Struktura niepowtarzalnego identyfikatora, po zakodowaniu w Data Matrix, musi być zgodna z uznanymi międzynarodowo, standardowymi składnią i semantyką danych („system kodowania”), które umożliwiają identyfikację i dokładne odkodowanie każdego elementu struktury danych niepowtarzalnego identyfikatora przy użyciu powszechnie stosowanych urządzeń do skanowania. System kodowania obejmuje identyfikatory danych, identyfikatory zastosowań lub inne ciągi znaków identyfikujące początek i koniec ciągu każdego elementu danych niepowtarzalnego identyfikatora oraz definiujące informacje zawarte w tych elementach danych. Niepowtarzalne identyfikatory o systemie kodowania zgodnym z ISO/IEC 15418:2009 uznaje się za zgodne z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.

▼ B

5. Kod produktu, po zakodowaniu w Data Matrix jako element danych niepowtarzalnego identyfikatora, musi być zgodny z systemem kodowania i zaczyna się od znaków charakterystycznych dla zastosowanego systemu kodowania. Zawiera on również znaki lub ciągi znaków identyfikujące produkt jako produkt leczniczy. Powstały w ten sposób kod jest krótszy niż 50 znaków i powszechnie niepowtarzalny. Kody produktów zgodne z ISO/IEC 15459-3:2014 i ISO/IEC 15459-4:2014 uznaje się za zgodne z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.

6. W razie potrzeby mogą być używane różne systemy kodowania w jednym niepowtarzalnym identyfikatorze, pod warunkiem że odczyt niepowtarzalnego identyfikatora nie jest utrudniony. W takim przypadku niepowtarzalny identyfikator zawiera standardowe znaki umożliwiające identyfikację początku i końca niepowtarzalnego identyfikatora, jak również początek i koniec każdego systemu kodowania. Zawierające różne systemy kodowania niepowtarzalne identyfikatory zgodne z ISO/IEC 15434:2006 uznaje się za zgodne z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.

*Artykuł 6***Jakość druku dwuwymiarowego kodu kreskowego**

1. Producenci oceniają jakość druku kodu Data Matrix poprzez ocenę co najmniej następujących parametrów Data Matrix:

- a) kontrast między jasnymi i ciemnymi częściami;
- b) jednorodność odbicia promienia skanującego dla jasnych i ciemnych części;
- c) niejednorodność osiowa;
- d) niejednorodność siatki;
- e) niewykorzystane korygowanie błędów;
- f) uszkodzenie ustalonego wzoru;
- g) możliwości wzorcowego algorytmu dekodowania w dekodowaniu kodu Data Matrix.

2. Producenci określają minimalną jakość drukowania, która zapewnia dokładność odczytu kodu Data Matrix w całym łańcuchu dystrybucji przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.

3. Do druku kodów Data Matrix producenci nie stosują jakości druku niższej od minimalnej jakości, o której mowa w ust. 2.

4. Jakość druku ocenioną na 1,5 zgodnie z normą ISO/IEC 15415:2011 uznaje się za zgodną z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.

▼ B*Artykuł 7***Format czytelny dla człowieka**

1. Producenci drukują na opakowaniu następujące elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelnym dla człowieka:
 - a) kod produktu;
 - b) numer seryjny;
 - c) krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikacyjny produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu i nie jest wydrukowany w innym miejscu na opakowaniu.
2. Ustępu 1 nie stosuje się, jeśli suma dwóch najdłuższych wymiarów opakowania jest mniejsza lub równa 10 cm.
3. Jeżeli rozmiar opakowania na to pozwala, elementy danych czytelne dla człowieka przylegają do dwuwymiarowego kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator.

*Artykuł 8***Dodatkowe informacje w dwuwymiarowym kodzie kreskowym**

Producenci mogą uwzględnić informacje inne niż niepowtarzalny identyfikator w dwuwymiarowym kodzie kreskowym zawierającym niepowtarzalny identyfikator, jeżeli zezwala na to właściwy organ zgodnie z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE.

*Artykuł 9***Kody kreskowe na opakowaniu**

Produkty lecznicze, które muszą być opatrzone zabezpieczeniami zgodnie z art. 54a dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą mieć na opakowaniu, do celów ich identyfikacji i weryfikacji ich autentyczności, żadnych innych widocznych dwuwymiarowych kodów kreskowych oprócz dwuwymiarowego kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE WERYFIKACJI ZABEZPIECZEŃ*Artykuł 10***Weryfikacja zabezpieczeń**

Weryfikując zabezpieczenia, producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują:

- a) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora;
- b) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

▼B*Artykuł 11***Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora**

Weryfikując autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora, producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych porównują niepowtarzalny identyfikator z niepowtarzalnymi identyfikatorami przechowywanymi w systemie baz, o którym mowa w art. 31. Niepowtarzalny identyfikator uznaje się za autentyczny, jeżeli system baz zawiera aktywny niepowtarzalny identyfikator z kodem produktu i numerem seryjnym, które są identyczne z kodem i numerem weryfikowanego niepowtarzalnego identyfikatora.

*Artykuł 12***Wycofane niepowtarzalne identyfikatory**

Produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem, który został wycofany, nie może być przedmiotem dalszej dystrybucji ani dostawy pacjentom z wyjątkiem następujących sytuacji:

- a) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. a) i produkt leczniczy jest dystrybuowany do celów wywozu poza Unię;
- b) niepowtarzalny identyfikator został wycofany przed dostarczeniem pacjentowi produktu leczniczego zgodnie z art. 23, 26, 28 lub 41;
- c) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. b) lub c) lub art. 40 i produkt leczniczy jest przekazywany osobie odpowiedzialnej za jego usunięcie;
- d) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. d) i produkt leczniczy jest przekazywany właściwym organom krajowym.

*Artykuł 13***Przywrócenie statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora**

1. Producenci, hurtownicy oraz osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mogą przywrócić aktywny status wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- a) osoba przeprowadzająca operację przywrócenia korzysta z tego samego upoważnienia lub uprawnienia i działa w tym samym obiekcie co osoba, która wycofała niepowtarzalny identyfikator;
- b) przywrócenie statusu ma miejsce nie później niż dziesięć dni po wycofaniu niepowtarzalnego identyfikatora;
- c) nie upłynął termin ważności opakowania produktu leczniczego;
- d) opakowanie produktu leczniczego nie zostało zarejestrowane w systemie baz jako wycofane, przeznaczone do zniszczenia lub skradzione i osoba przeprowadzająca operację przywrócenia nie wie o tym, że opakowanie zostało skradzione;
- e) produkt leczniczy nie został dostarczony pacjentowi.

▼B

2. Produktów leczniczych opatrzonych niepowtarzalnym identyfikatorem, któremu nie można przywrócić aktywnego statusu ze względu na niespełnienie warunków określonych w ust. 1, nie zwraca się do zapasów przeznaczonych do sprzedaży.

ROZDZIAŁ IV

SPOSOBY WERYFIKACJI ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIA NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ PRODUCENTÓW*Artykuł 14***Weryfikacja dwuwymiarowego kodu kreskowego**

Producent umieszczający zabezpieczenia sprawdza, czy dwuwymiarowy kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator jest zgodny z art. 5 i 6, jest czytelny i zawiera prawidłowe informacje.

*Artykuł 15***Prowadzenie rejestrów**

Producent umieszczający zabezpieczenia prowadzi rejestr wszystkich operacji przeprowadzonych z niepowtarzalnym identyfikatorem lub na niepowtarzalnym identyfikatorze na opakowaniu produktu leczniczego przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub pięć lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, zależnie od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy, oraz udostępnia ten rejestr właściwym organom na ich żądanie.

*Artykuł 16***Weryfikacje przed usunięciem lub zastąpieniem zabezpieczeń**

1. Przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń zgodnie z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE producent sprawdza:

- a) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania;
- b) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i wycofanie go w przypadku zastąpienia.

2. Producenci posiadający zarówno pozwolenie na wytwarzanie zgodnie z art. 40 dyrektywy 2001/83/WE, jak i pozwolenie na wytwarzanie lub import badanych produktów leczniczych do Unii, o którym mowa w art. 61 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014⁽¹⁾, dokonują weryfikacji zabezpieczeń i wycofują niepowtarzalny identyfikator na opakowaniu produktu leczniczego przed ponownym zapakowaniem lub ponownym oznaczeniem go do celów wykorzystania jako badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu lub pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

▼ B*Artykuł 17***Równoważny niepowtarzalny identyfikator**

Umieszczając równoważny niepowtarzalny identyfikator do celów zgodności z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE, producent sprawdza, czy struktura i zawartość niepowtarzalnego identyfikatora umieszczonego na opakowaniu są zgodne – w odniesieniu do kodu produktu i krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego – z wymogami państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu, tak aby ten niepowtarzalny identyfikator mógł zostać zweryfikowany pod względem autentyczności i wycofany.

*Artykuł 18***Działania, które mają zostać podjęte przez producentów w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa**

Jeżeli producent ma powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone, lub weryfikacja zabezpieczeń wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, producent nie dopuszcza produktu do sprzedaży ani dystrybucji i niezwłocznie informuje o tym odpowiednie właściwe organy.

*Artykuł 19***Przepisy mające zastosowanie do producenta dystrybuującego swoje produkty w sprzedaży hurtowej**

Jeżeli producent dystrybuuje swoje produkty w sprzedaży hurtowej, mają do niego zastosowanie art. 20 lit. a) oraz art. 22, 23 i 24, dodatkowo oprócz art. 14–18.

ROZDZIAŁ V

SPOSOBY WERYFIKACJI ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIA NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ HURTOWNIKÓW**▼ M3***Artykuł 20***Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników**

Hurtownik weryfikuje autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora co najmniej następujących produktów leczniczych w jego fizycznym posiadaniu:

- a) produktów leczniczych zwróconych mu przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika;
- b) produktów leczniczych otrzymanych od hurtownika, który nie jest ani producentem, ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani hurtownikiem wyznaczonym w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Hurtownik mający siedzibę w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii lub na Malcie przeprowadza odpowiednie weryfikacje w celu zapewnienia, aby przesyłki produktów leczniczych wytworzonych i oznaczonych na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa w momencie ich otrzymania od producenta, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do

▼ M3

obrotu lub hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych jego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu spełniały wymóg zawierania zabezpieczeń na mocy art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

▼ B*Artykuł 21***Odstępstwa od art. 20 lit. b)**

Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego nie jest wymagana na mocy art. 20 lit. b) w którejkolwiek z następujących sytuacji:

- a) produkt leczniczy zmienia właściciela, lecz pozostaje w fizycznym posiadaniu tego samego hurtownika;
- b) produkt leczniczy jest dystrybuowany na terytorium jednego państwa członkowskiego między dwoma magazynami należącymi do tego samego hurtownika lub do tego samego podmiotu prawnego, ale nie odbywa się sprzedaż.

*Artykuł 22***Wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów przez hurtowników**

Hurtownik weryfikuje autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i wycofuje go w przypadku następujących produktów leczniczych:

- a) produktów, które zamierza dystrybuować poza Unię;
- b) produktów, które zostały mu zwrócone przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika i nie mogą być zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
- c) produktów, które są przeznaczone do zniszczenia;
- d) produktów będących w jego fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki;
- e) produktów, które zamierza dystrybuować wśród osób lub instytucji, o których mowa w art. 23, w przypadku gdy jest to wymagane przez prawodawstwo krajowe zgodnie z tym artykułem.

▼ M3

Na zasadzie odstępstwa od lit. a) do dnia 31 grudnia 2024 r. obowiązek wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, które hurtownik zamierza dystrybuować poza Unię, nie ma zastosowania do produktów leczniczych wytworzonych i oznaczonych na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa lub na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa oraz rynków Cypru, Irlandii lub Malty, które zamierza on dystrybuować w Zjednoczonym Królestwie.

▼ B*Artykuł 23***Przepisy uwzględniające szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich**

W razie potrzeby uwzględnienia szczególnych cech łańcucha dystrybucji na swoim terytorium państwa członkowskie mogą wymagać od hurtownika weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego przed dostawą tego produktu leczniczego dla jednej z następujących osób lub instytucji:

▼ B

- a) osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, które nie działają w instytucji opieki zdrowotnej ani w aptece;
- b) weterynarzy i osób prowadzących handel detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi;
- c) lekarzy dentyistów;
- d) optometrystów i optyków;
- e) sanitariuszy i ratowników medycznych;
- f) sił zbrojnych, policji i innych instytucji rządowych utrzymujących zapasy produktów leczniczych do celów ochrony ludności i opanowywania katastrof i klęsk żywiołowych;
- g) uniwersytetów i innych instytucji szkolnictwa wyższego korzystających z produktów leczniczych do celów badań i edukacji, z wyjątkiem instytucji opieki zdrowotnej;
- h) zakładów karnych;
- i) szkół;
- j) hospicjów;
- k) placówek opiekuńczo-pielęgnacyjnych.

*Artykuł 24***Działania, które mają zostać podjęte przez hurtowników w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa**

Hurtownik nie dostarcza ani nie wywozi produktu leczniczego, jeżeli ma powody sądzić, że jego opakowanie zostało naruszone, lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny. Niezwłocznie informuje o tym odpowiednie właściwe organy.

ROZDZIAŁ VI

SPOSOBY WERYFIKACJI ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIA NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ OSOBY UPOWAŻNIONE LUB UPRAWNIONE DO DOSTARCZANIA PACJENTOM PRODUKTÓW LECZNICZYCH*Artykuł 25***Obowiązki osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych**

1. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez nich pacjentom w momencie dostarczenia go pacjentowi.
2. Niezależnie od przepisów ust. 1 osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych działające w instytucji opieki zdrowotnej mogą przeprowadzać weryfikację i wycofanie w dowolnym momencie, kiedy produkt leczniczy jest w fizycznym posiadaniu instytucji opieki zdrowotnej, pod warunkiem że między dostarczeniem produktu leczniczego instytucji opieki zdrowotnej a dostarczeniem go pacjentowi nie ma miejsca jego sprzedaż.

▼B

3. W celu weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego i wycofania tego niepowtarzalnego identyfikatora osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych łączą się z systemem baz, o którym mowa w art. 31, za pośrednictwem systemu krajowego lub ponadnarodowego obsługującego terytorium państwa członkowskiego, w którym są upoważnieni lub uprawnieni do dostaw.
4. Weryfikują one również zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator następujących produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia:
 - a) produktów leczniczych w ich fizycznym posiadaniu, które nie mogą być zwrócone hurtownikom ani producentom;
 - b) produktów leczniczych będących w ich fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki zgodnie z przepisami krajowymi;
 - c) produktów leczniczych dostarczanych przez nie do późniejszego wykorzystania jako badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu lub pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 9 i 10 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

*Artykuł 26***Odstępstwa od art. 25**

1. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych są zwolnione z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku produktów leczniczych dostarczonych im jako bezpłatne próbki zgodnie z art. 96 dyrektywy 2001/83/WE.
2. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, które nie działają w instytucji opieki zdrowotnej ani w aptece, są zwolnione z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, jeżeli ten obowiązek spoczywa na hurtownikach na mocy przepisów krajowych, zgodnie z art. 23.
3. Niezależnie od przepisów art. 25, w razie potrzeby uwzględnienia szczególnych cech łańcucha dystrybucji na swoim terytorium państwa członkowskie mogą postanowić o zwolnieniu osoby upoważnionej lub uprawnionej do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, działającej w instytucji opieki zdrowotnej, z obowiązku weryfikacji i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli spełnione są następujące warunki:
 - a) osoba upoważniona lub uprawniona do dostarczania pacjentom produktów leczniczych uzyska produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem za pośrednictwem hurtownika należącego do tego samego podmiotu prawnego co instytucja opieki zdrowotnej;
 - b) weryfikację i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przeprowadza hurtownik dostarczający produkt do instytucji opieki zdrowotnej;
 - c) pomiędzy hurtownikiem a instytucją opieki zdrowotnej nie ma miejsca sprzedaż produktu leczniczego;
 - d) produkt leczniczy jest dostarczany pacjentom w obrębie danej instytucji opieki zdrowotnej.

▼M3

4. Do dnia 31 grudnia 2024 r. organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą odstąpić od obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego dostarczanego osobom lub instytucjom wymienionym w art. 23 w przypadku produktów przeznaczonych na rynek Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej dostarczanych przez hurtowników zlokalizowanych w innych częściach Zjednoczonego Królestwa.

▼B*Artykuł 27***Obowiązki przy stosowaniu odstępstw**

Jeżeli weryfikację autentyczności i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przeprowadza się wcześniej, niż o tym mowa w art. 25 ust. 1, zgodnie z art. 23 lub 26, integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania sprawdza się w momencie dostarczenia produktu leczniczego pacjentowi.

*Artykuł 28***Zobowiązania przy dostawie części opakowania**

Niezależnie od przepisów art. 25 ust. 1, jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych dostarczają tylko część opakowania produktu leczniczego, którego niepowtarzalny identyfikator nie został wycofany, weryfikują one zabezpieczenia i wycofują ten niepowtarzalny identyfikator przy pierwszym otwarciu opakowania.

*Artykuł 29***Obowiązki w przypadku niemożności weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora**

Niezależnie od przepisów art. 25 ust. 1, jeżeli problem techniczny uniemożliwia osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikację autentyczności i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora w momencie dostarczenia pacjentowi produktu leczniczego opatrzonego tym identyfikatorem, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych odnotowują niepowtarzalny identyfikator i, jak tylko problemy techniczne zostaną rozwiązane, weryfikują autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i wycofują go.

*Artykuł 30***Działania, które mają zostać podjęte przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w przypadku podejrzenia fałszerstwa**

Jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mają powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie dostarczają produktu i niezwłocznie informują o tym odpowiednie właściwe organy.



ROZDZIAŁ VII

TWORZENIE I DOSTĘPNOŚĆ SYSTEMU BAZ ORAZ ZARZĄDZANIE
NIM*Artykuł 31***Tworzenie systemu baz**

1. System baz, w którym zawarte są informacje o zabezpieczeniach zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE, jest tworzony i zarządzany przez podmiot prawny niekomercyjny lub podmioty prawne niekomercyjne, utworzony lub utworzone w Unii przez producentów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia.
2. Przy tworzeniu systemu baz podmiot prawny lub podmioty prawne, o których mowa w ust. 1, konsultują się co najmniej z hurtownikami, osobami uprawnionymi lub upoważnionymi do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz z właściwymi organami krajowymi.
3. Hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych są uprawnieni do dobrowolnego udziału w podmiocie prawnym lub podmiotach prawnych, o których mowa w ust. 1, bez ponoszenia kosztów.
4. Podmiot prawny lub podmioty prawne, o których mowa w ust. 1, nie wymagają od producentów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników lub osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych członkostwa w określonej organizacji lub organizacjach w celu korzystania z systemu baz.
5. Koszty systemu baz ponoszą producenci produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE.

*Artykuł 32***Struktura systemu baz**

1. System baz składa się z następujących systemów elektronicznych:
 - a) centralny ruter informacji i danych („system centralny”);
 - b) systemy obsługujące terytorium jednego państwa członkowskiego („systemy krajowe”) lub terytorium kilku państw członkowskich („systemy ponadnarodowe”). Systemy te połączone są z systemem centralnym. ► **M3** Systemy baz, które obsługują terytoria poza Unią, nie są podłączane do systemu centralnego. ◀
2. Liczba systemów krajowych i ponadnarodowych powinna być wystarczająca do zapewnienia, aby terytorium każdego państwa członkowskiego obsługiwał jeden system krajowy lub ponadnarodowy.
3. System baz obejmuje niezbędną infrastrukturę informatyczną, sprzęt i oprogramowanie umożliwiające realizację następujących zadań:
 - a) przesyłanie, zestawianie, przetwarzanie, modyfikowanie oraz przechowywanie informacji o zabezpieczeniach umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych;

▼B

b) identyfikacja pojedynczego opakowania produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia oraz weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora na tym opakowaniu i wycofywanie go na dowolnym etapie legalnego łańcucha dystrybucji.

4. System baz zawiera interfejsy programowania aplikacji umożliwiające hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych przeszukiwanie systemu baz za pomocą oprogramowania do celów weryfikacji autentyczności niepowtarzalnych identyfikatorów i wycofywania ich z systemu baz. Interfejsy programowania aplikacji umożliwiają również właściwym organom krajowym dostęp do systemu baz za pomocą oprogramowania, zgodnie z art. 39.

System baz obejmuje także graficzne interfejsy użytkownika umożliwiające bezpośredni dostęp do systemu baz zgodnie z art. 35 ust. 1 lit. i).

System baz nie obejmuje urządzeń do skanowania używanych do odczytu niepowtarzalnego identyfikatora.

*Artykuł 33***Przesyłanie informacji do systemu baz**

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu zapewnia przesłanie informacji, o których mowa w ust. 2, do systemu baz przed dopuszczeniem produktu leczniczego do sprzedaży lub dystrybucji przez producenta oraz późniejszą aktualność tych informacji.

Informacje przechowuje się we wszystkich krajowych lub ponadnarodowych systemach obsługujących terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu. Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. a)–d) niniejszego artykułu, z wyjątkiem numeru seryjnego, przechowuje się również w systemie centralnym.

2. Dla produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem do systemu baz przesyła się co najmniej następujące informacje:

- a) elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 4 lit. b);
- b) system kodowania kodu produktu;
- c) nazwę i nazwę zwyczajową produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, moc, rodzaj opakowania i wielkość opakowania produktu leczniczego zgodnie z terminologią, o której mowa w art. 25 ust. 1 lit. b) oraz e)–g) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 ⁽¹⁾;
- d) państwo członkowskie lub państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 159 z 20.6.2012, s. 5).

▼ B

- e) w stosownych przypadkach kod identyfikujący pozycję odpowiadającą produktowi leczniczemu zawierającemu niepowtarzalny identyfikator w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
- f) nazwę i adres producenta umieszczającego zabezpieczenia;
- g) nazwę i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- h) wykaz hurtowników wyznaczonych w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2, przesyła się do systemu baz za pośrednictwem systemu centralnego lub systemu krajowego lub ponadnarodowego.

Jeżeli przesyłanie odbywa się za pośrednictwem systemu centralnego, w systemie centralnym przechowuje się kopię informacji, o których mowa w ust. 2 lit. a)–d), z wyjątkiem numeru seryjnego, oraz przekazuje się pełne informacje do wszystkich systemów krajowych lub ponadnarodowych obsługujących terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu.

Jeżeli przesyłanie odbywa się za pośrednictwem systemu krajowego lub ponadnarodowego, system ten niezwłocznie przekazuje do systemu centralnego kopię informacji, o których mowa w ust. 2 lit. a)–d), z wyjątkiem numeru seryjnego, z wykorzystaniem formatu danych i specyfikacji wymiany danych zdefiniowanych przez system centralny.

4. Informacje, o których mowa w ust. 2, przechowuje się w systemach, do których zostały one pierwotnie przesłane, przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności produktu leczniczego lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu produktu do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.

*Artykuł 34***Funkcjonowanie systemu centralnego**

1. Każdy system krajowy lub ponadnarodowy składający się na system baz wymienia dane z systemem centralnym z wykorzystaniem formatu danych i sposobów wymiany danych zdefiniowanych przez system centralny.

2. Jeżeli autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora nie może zostać zweryfikowana, ponieważ system krajowy lub ponadnarodowy nie zawiera niepowtarzalnego identyfikatora z kodem produktu i numerem seryjnym identycznymi z kodem i numerem weryfikowanego niepowtarzalnego identyfikatora, system krajowy lub ponadnarodowy przekazuje zapytanie do systemu centralnego w celu sprawdzenia, czy dany niepowtarzalny identyfikator jest przechowywany w innym miejscu w systemie baz.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

▼B

Po otrzymaniu zapytania system centralny określa na podstawie zawartych w nim informacji wszystkie systemy krajowe lub ponadnarodowe obsługujące terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu, i przekazuje zapytanie do tych systemów.

System centralny przekazuje następnie odpowiedź z tych systemów do systemu, który zainicjował zapytanie.

3. Po otrzymaniu powiadomienia z systemu krajowego lub ponadnarodowego o zmianie statusu niepowtarzalnego identyfikatora system centralny zapewnia synchronizację tego statusu między systemami krajowymi lub ponadnarodowymi obsługującymi terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem był przeznaczony do wprowadzenia do obrotu.

4. Po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 35 ust. 4, system centralny zapewnia elektroniczne powiązanie numerów partii przed operacjami ponownego zapakowania i ponownego oznaczenia i po tych operacjach z zestawem wycofanych niepowtarzalnych identyfikatorów oraz z zestawem umieszczonych równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorów.

*Artykuł 35***Charakterystyka systemu baz**

1. Każdym system w systemie baz spełnia wszystkie następujące warunki:

- a) jest fizycznie zlokalizowany w Unii;
- b) jest utworzony i zarządzany przez niekomercyjny podmiot prawny utworzony w Unii przez producentów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia oraz – w przypadku podjęcia przez nich decyzji o udziale – przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych;
- c) jest w pełni interoperacyjny z innymi systemami składającymi się na system baz; do celów niniejszego rozdziału interoperacyjność oznacza pełną integrację funkcjonalną systemów i elektroniczną wymianę danych pomiędzy systemami niezależnie od usługodawcy;
- d) umożliwia wiarygodną identyfikację elektroniczną i weryfikację autentyczności opakowań jednostkowych produktów leczniczych przez producentów, hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;
- e) posiada interfejsy programowania aplikacji, które mogą przekazywać i wymieniać dane z oprogramowaniem używanym przez hurtowników, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz, w stosownych przypadkach, właściwe organy krajowe;
- f) w przypadku przesyłania zapytania do systemu przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w celu weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, czas reakcji systemu, bez uwzględnienia szybkości połączenia internetowego, musi być krótszy niż 300

▼ B

milisekund dla co najmniej 95 % zapytań. Szybkość działania systemu musi umożliwiać hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych działanie bez znaczących opóźnień;

- g) zachowuje pełny rejestr („ścieżka audytu”) wszystkich operacji dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora, użytkowników wykonujących te operacje i charakteru operacji; ścieżkę audytu tworzy się w momencie gdy niepowtarzalny identyfikator jest przesyłany do systemu i zachowuje się ją przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu produktu do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy;
- h) zgodnie z art. 38 jego struktura musi gwarantować ochronę danych osobowych i poufnych informacji handlowych oraz uprawnienia do wytworzonych danych i poufność tych danych w czasie korzystania z niego przez producentów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników oraz osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych;
- i) obejmuje graficzne interfejsy użytkownika umożliwiające bezpośredni dostęp do niego następującym użytkownikom zweryfikowanym zgodnie z art. 37 lit. b):
 - (i) hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, do celów weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora i wycofania go w przypadku awarii ich własnego oprogramowania;
 - (ii) właściwym organom krajowym, do celów, o których mowa w art. 39.

2. Jeżeli status niepowtarzalnego identyfikatora dla produktu leczniczego przeznaczonego do wprowadzenia do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim zmienia się w systemie krajowym lub ponadnarodowym, system ten niezwłocznie powiadamia system centralny o zmianie statusu, z wyjątkiem przypadków wycofania przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 40 lub 41.

3. Systemy krajowe lub ponadnarodowe nie zezwalają na przesłanie ani przechowywanie niepowtarzalnego identyfikatora zawierającego ten sam kod produktu oraz numer seryjny co inny niepowtarzalny identyfikator już w nich przechowywany.

4. W przypadku każdej partii ponownie zapakowanych lub ponownie oznaczonych opakowań produktu leczniczego, na których umieszczono równoważne niepowtarzalne identyfikatory do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu informuje system centralny o numerze partii lub numerach opakowań, które mają być ponownie zapakowane lub ponownie oznaczone oraz o niepowtarzalnych identyfikatorach na tych opakowaniach. Ponadto musi ona dodatkowo poinformować system centralny o numerze partii powstałej w wyniku ponownego zapakowania lub ponownego oznaczenia i o równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorach w tej partii.

*Artykuł 36***Operacje w systemie baz**

System baz umożliwia co najmniej następujące operacje:

- a) wielokrotna weryfikacja autentyczności aktywnego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 11;
- b) uruchomienie alarmu w systemie i w terminalu, w którym ma miejsce weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli taka weryfikacja nie potwierdzi autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 11. Zdarzenie takie zostaje oznakowane w systemie jako ewentualny przypadek fałszowania, chyba że produkt jest oznaczony w systemie jako wycofany lub przeznaczony do zniszczenia;
- c) wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;
- d) połączone operacje identyfikacji opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem oraz weryfikacji autentyczności i wycofania tego niepowtarzalnego identyfikatora;
- e) identyfikacja opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem oraz weryfikacja autentyczności i wycofanie tego niepowtarzalnego identyfikatora w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którym produkt leczniczy opatrzony tym niepowtarzalnym identyfikatorem został wprowadzony do obrotu;
- f) odczyt informacji w dwuwymiarowym kodzie kreskowym zawierającym niepowtarzalny identyfikator, identyfikacja produktu leczniczego z kodem kreskowym oraz weryfikacja statusu niepowtarzalnego identyfikatora bez uruchamiania alarmu, o którym mowa w lit. b) niniejszego artykułu;
- g) bez uszczerbku dla art. 35 ust. 1 lit. h) dostęp dla zweryfikowanych hurtowników do wykazu hurtowników, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. h), do celów ustalenia, czy muszą oni zweryfikować niepowtarzalny identyfikator danego produktu leczniczego;
- h) weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora oraz jego wycofanie przez ręcznie wprowadzone zapytanie w systemie z elementami danych niepowtarzalnego identyfikatora;
- i) niezwłoczne dostarczanie właściwym organom krajowym i Europejskiej Agencji Leków informacji dotyczących danego niepowtarzalnego identyfikatora na ich żądanie;
- j) tworzenie raportów umożliwiających właściwym organom zweryfikowanie przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia przez poszczególnych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów, hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz badanie ewentualnych przypadków fałszowania;

▼ B

- k) przywracanie statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora do statusu aktywnego, z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 13;
- l) wskazanie, że niepowtarzalny identyfikator został wycofany;
- m) wskazanie, że produkt leczniczy został wycofany, skradziony, wyeksportowany, wymagany jako próbka przez właściwe organy krajowe, oznaczony jako bezpłatna próbka przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przeznaczony do zniszczenia;
- n) powiązanie, według partii produktów leczniczych, informacji o usuniętych lub zakrytych niepowtarzalnych identyfikatorach z informacjami o równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorach umieszczonych na tych produktach leczniczych do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE;
- o) synchronizacja statusu niepowtarzalnego identyfikatora między systemami krajowymi lub ponadnarodowymi obsługującymi terytorium państw członkowskich, w których dany produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;

▼ M3

- p) uruchomienie alarmu powodującego oznakowanie jako „opakowanie nieunijne” w systemie baz i w terminalu, w którym ma miejsce weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 11, gdy spełnione są oba następujące warunki:
 - (i) w wyniku weryfikacji stwierdzono, że produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem jest wytwarzany i oznakowany na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa lub na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa oraz rynków Cypru, Irlandii lub Malty;
 - (ii) weryfikacji nie dokonuje się w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii ani na Malcie.

▼ B*Artykuł 37***Obowiązki podmiotów prawnych tworzących system będący częścią systemu baz oraz zarządzających nim**

Każdy podmiot tworzący system będący częścią systemu baz oraz zarządzający nim wykonuje następujące czynności:

- a) informuje właściwe organy krajowe o swoim zamiarze fizycznego zlokalizowania systemu lub jego części na terytorium danego państwa i powiadamia je o tym, że system zaczął działać;
- b) wprowadza procedury bezpieczeństwa zapewniające dostęp do systemu i możliwość przesyłania informacji, o których mowa w art. 33 ust. 2, tylko użytkownikom, których tożsamość, rola i mandat zostały zweryfikowane;

▼B

- c) stale monitoruje system pod kątem wydarzeń ostrzegających o ewentualnych przypadkach fałszowania zgodnie z art. 36 lit. b);
- d) zapewnia niezwłoczne badanie wszystkich ewentualnych przypadków fałszowania oznaczonych w systemie zgodnie z art. 36 lit. b) i powiadamianie właściwych organów krajowych, Europejskiej Agencji Leków i Komisji w razie potwierdzenia fałszerstwa;
- e) przeprowadza regularne kontrole systemu w celu sprawdzenia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia. Kontrole są przeprowadzane co najmniej raz w roku przez pierwsze pięć lat po rozpoczęciu stosowania niniejszego rozporządzenia w państwie członkowskim, w którym dany system jest fizycznie zlokalizowany, a następnie co najmniej co trzy lata. Wyniki tych kontroli przekazywane są właściwym organom na ich żądanie;
- f) niezwłocznie udostępnia ścieżkę audytu, o której mowa w art. 35 ust. 1 lit. g), właściwym organom na ich żądanie;
- g) udostępnia raporty, o których mowa w art. 36 lit. j), właściwym organom na ich żądanie.

*Artykuł 38***Ochrona danych i uprawnienia do danych**

1. Producenci, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy i osoby uprawnione lub upoważnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych są odpowiedzialne za wszelkie dane wygenerowane podczas korzystania z systemu baz i przechowywane w ścieżce audytu. Mają oni tylko uprawnienia do tych danych i dostęp do nich, z wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 33 ust. 2, oraz informacji dotyczących statusu niepowtarzalnego identyfikatora.

2. Podmiot prawny zarządzający systemem, w którym przechowywana jest ścieżka audytu, nie może mieć dostępu do ścieżki audytu i danych w niej przechowywanych bez pisemnej zgody właściciela danych z wyjątkiem dostępu na potrzeby badania ewentualnych przypadków fałszowania oznaczonych w systemie zgodnie z art. 36 lit. b).

*Artykuł 39***Dostęp dla właściwych organów krajowych**

Podmiot prawny tworzący system używany do weryfikacji autentyczności lub wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w państwie członkowskim i zarządzający tym systemem zapewnia dostęp do systemu i zawartych w nim informacji właściwym organom tego państwa członkowskiego do następujących celów:

- a) nadzoru nad funkcjonowaniem systemów i badania ewentualnych przypadków fałszowania;
- b) zwrotu kosztów;
- c) nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub farmakoepidemiologii.

▼B

ROZDZIAŁ VIII

OBOWIĄZKI POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, IMPORTERÓW RÓWNOLEGLYCH I DYSTRYBUTORÓW RÓWNOLEGLYCH*Artykuł 40***Produkty wycofane lub skradzione**

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu podejmuje niezwłocznie następujące działania:

- a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;
- b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;
- c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony.

*Artykuł 41***Produkty dostarczane jako bezpłatne próbki**

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierzający dostarczyć jeden ze swoich produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia jako bezpłatną próbkę zgodnie z art. 96 dyrektywy 2001/83/WE oznacza go jako bezpłatną próbkę w systemie baz i zapewnienia wycofanie jego niepowtarzalnego identyfikatora przed przekazaniem go osobom uprawnionym do jego przepisania.

*Artykuł 42***Usuwanie niepowtarzalnych identyfikatorów z systemu baz**

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu nie przesyła niepowtarzalnych identyfikatorów do systemu baz, zanim nie usunie z niego ewentualnych starych niepowtarzalnych identyfikatorów zawierających ten sam kod produktu i numer seryjny co przesyłane niepowtarzalne identyfikatory.



ROZDZIAŁ IX

OBOWIĄZKI WŁAŚCIWYCH ORGANÓW KRAJOWYCH*Artykuł 43***Informacje przekazywane przez właściwe organy krajowe**

Właściwe organy krajowe udostępniają na żądanie posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentom, hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych następujące informacje:

- a) o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu na ich terytorium, zawierających zabezpieczenia zgodnie z art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE oraz z niniejszym rozporządzeniem;
- b) o produktach leczniczych wydawanych na receptę lub refundowanych, na które rozszerzono zakres niepowtarzalnego identyfikatora do celów zwrotu kosztów lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE;
- c) o produktach leczniczych, na które rozszerzono zakres elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania do celów bezpieczeństwa pacjentów zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE.

*Artykuł 44***Nadzór nad systemem baz**

1. Właściwe organy krajowe nadzorują funkcjonowanie każdego systemu fizycznie zlokalizowanego na ich terytorium w celu sprawdzenia, w razie potrzeby w drodze inspekcji, że system i podmiot prawny odpowiedzialny za utworzenie systemu i zarządzanie nim spełniają wymogi niniejszego rozporządzenia.
2. Właściwy organ krajowy może przekazać dowolne z obowiązków określonych w niniejszym artykule właściwemu organowi innego państwa członkowskiego lub osobie trzeciej, w drodze pisemnej umowy.
3. Jeżeli system fizycznie niezlokalizowany na terytorium państwa członkowskiego jest używany do celów weryfikacji autentyczności produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w tym państwie członkowskim, właściwy organ tego państwa członkowskiego może obserwować inspekcję systemu lub przeprowadzić niezależną inspekcję pod warunkiem wyrażenia na to zgody przez państwo członkowskie, w którym system jest fizycznie zlokalizowany.
4. Właściwy organ krajowy przekazuje sprawozdania z działań nadzorczych Europejskiej Agencji Leków, która udostępnia je innym właściwym organom krajowym i Komisji.
5. Właściwe organy krajowe mogą uczestniczyć w zarządzaniu każdym systemem używanym do identyfikacji produktów leczniczych oraz weryfikacji autentyczności i wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu na terytorium ich państwa członkowskiego.

Właściwe organy krajowe mogą zasiadać w zarządzie podmiotów prawnych zarządzających tymi systemami, przy czym mogą stanowić najwyżej jedną trzecią członków zarządu.

▼B

ROZDZIAŁ X

WYKAZ ODSTĘPSTW I POWIADOMIENIA PRZEKAZYWANE KOMISJI*Artykuł 45***Wykazy odstępstw od umieszczania lub nieumieszczania zabezpieczeń**

1. Wykaz produktów leczniczych lub kategorii produktów wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń, zawarto w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2. Wykaz produktów leczniczych lub kategorii produktów wydawanych bez recepty, które zawierają zabezpieczenia, zawarto w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 46***Powiadomienia przekazywane Komisji**

1. Właściwe organy krajowe powiadamiają Komisję o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, gdy tylko dowiedzą się o takim ryzyku. Do tego celu stosują one formularz zawarty w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

2. Właściwe organy krajowe mogą informować Komisję o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma ryzyka fałszowania. Do tego celu stosują one formularz zawarty w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.

3. Do celów powiadomień, o których mowa w ust. 1 i 2, właściwe organy krajowe przeprowadzają ocenę ryzyka fałszowania takich produktów oraz ryzyka wynikającego z fałszowania, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

4. Przedkładając Komisji powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy krajowe dostarczają Komisji dowody i dokumenty potwierdzające występowanie przypadków fałszowania.

▼M2*Artykuł 47***Ocena powiadomień**

Jeżeli skutek powiadomienia, o którym mowa w art. 46, Komisja lub państwo członkowskie uzna na podstawie ofiar lub hospitalizacji osób w Unii w związku z narażeniem na sfałszowane produkty lecznicze, że niezbędne jest szybkie podjęcie działań w celu ochrony zdrowia publicznego, Komisja niezwłocznie ocenia powiadomienie, nie później niż w ciągu 45 dni.



ROZDZIAŁ XI

ŚRODKI PRZEJŚCIOWE I WEJŚCIE W ŻYCIE

*Artykuł 48***Środki przejściowe**

Produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji w państwie członkowskim bez zabezpieczeń przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w tym państwie członkowskim i nie zostały w późniejszym terminie ponownie zapakowane ani ponownie oznaczone, mogą być wprowadzane do obrotu, dystrybuowane i dostarczane pacjentom w tym państwie członkowskim aż do terminu ich ważności.

*Artykuł 49***Stosowanie w państwach członkowskich, w których istnieją systemy weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań jednostkowych**

1. Każde z państw członkowskich, o których mowa w art. 2 ust. 2 akapit drugi lit. b) zdanie drugie dyrektywy 2011/62/UE, powiadamia Komisję o dacie, od której artykuły 1–48 niniejszego rozporządzenia stosuje się na jego terytorium zgodnie z art. 50 akapit trzeci. Powiadomienia dokonuje się nie później niż 6 miesięcy przed rozpoczęciem stosowania.

2. Komisja publikuje ogłoszenie o każdej z dat zgłoszonych zgodnie z ust. 1 w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 50***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 9 lutego 2019 r.

Jednakże państwa członkowskie, o których mowa w art. 2 ust. 2 akapit drugi lit. b) zdanie drugie dyrektywy 2011/62/UE, stosują artykuły 1–48 niniejszego rozporządzenia najpóźniej od dnia 9 lutego 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼ **B**

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych na receptę, które nie mają zawierać zabezpieczeń, o których mowa w art. 45 ust. 1

Nazwa substancji czynnej lub kategorii produktów	Postać farmaceutyczna	Moc	Uwagi
Homeopatyczne produkty lecznicze	Dowolna	Dowolna	
Generatory izotopów promieniotwórczych	Dowolna	Dowolna	
Zestawy	Dowolna	Dowolna	
Prekursory nuklidów promieniotwórczych	Dowolna	Dowolna	
Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które zawierają tkanki lub komórki lub składają się z nich	Dowolna	Dowolna	
Gazy medyczne	Gaz medyczny	Dowolna	
Roztwory do żywienia pozajelitowego o kodzie anatomiczno-terapeutyczno-chemicznym („ATC”) zaczynającym się od B05BA	Roztwór do infuzji	Dowolna	
Roztwory wpływające na równowagę elektrolitową o kodzie ATC zaczynającym się od B05BB	Roztwór do infuzji	Dowolna	
Roztwory wywołujące osmozę diuretyczną o kodzie ATC zaczynającym się od B05BC	Roztwór do infuzji	Dowolna	
Dożylne roztwory uzupełniające o kodzie ATC zaczynającym się od B05X	Dowolna	Dowolna	
Rozpuszczalniki i rozcieńczalniki, włącznie z płynami do irygacji, o kodzie ATC zaczynającym się od V07AB	Dowolna	Dowolna	
Środki cieniujące o kodzie ATC zaczynającym się od V08	Dowolna	Dowolna	
Testy na choroby alergiczne o kodzie ATC zaczynającym się od V04CL	Dowolna	Dowolna	
Ekstrakty alergenów o kodzie ATC zaczynającym się od V01AA	Dowolna	Dowolna	
▼ M2 Leki zablźniające o kodzie ATC D03AX	Larwy much		

▼B*ZALĄCZNIK II*

Wykaz produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty, które mają zawierać zabezpieczenia, o których mowa w art. 45 ust. 2

Nazwa substancji czynnej lub kategorii produktów	Postać farmaceutyczna	Moc	Uwagi
Omeprazol	Kapsułka dojeli-towa, twarda	20 mg	
Omeprazol	Kapsułka dojeli-towa, twarda	40 mg	

▼**B**

ZAŁĄCZNIK III

Powiadomienie Komisji Europejskiej o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, uznanych za narażone na ryzyko sfalszowania, zgodnie z art. 54a ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

Państwo członkowskie:	Nazwa właściwego organu:
-----------------------	--------------------------

Lp.	Substancja czynna (nazwa zwyczajowa)	Postać farmaceutyczna	Moc	Kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny (ATC)	Dowody (Proszę podać dowody na co najmniej jeden przypadek fałszerstwa w legalnym łańcuchu dostaw ze wskazaniem źródła informacji)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Uwaga: Liczba wpisów nie jest wiążąca.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

Powiadomienie Komisji Europejskiej o produktach leczniczych uznanych za nienarażone na ryzyko sfalszowania, zgodnie z art. 54a ust. 4 dyrektywa 2001/83/WE

Państwo członkowskie:	Nazwa właściwego organu:
-----------------------	--------------------------

Lp.	Substancja czynna (nazwa zwyczajowa)	Postać farmaceutyczna	Moc	Kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny (ATC)	Uwagi/dodatkové informacje
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Uwaga: Liczba wpisów nie jest wiążąca.