

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/161

z 2. októbra 2015,

ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 54a ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou 2001/83/ES, v znení zmien, sa stanovujú opatrenia na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca tým, že sa na obaloch niektorých liekov na humánne použitie musia na účely ich identifikácie a overenia pravosti uvádzať bezpečnostné prvky pozostávajúce zo špecifického identifikátora a nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.
- (2) Odlišné spôsoby overovania pravosti liekov vychádzajúce z rozdielnych celonárodných alebo regionálnych požiadaviek na vysledovateľnosť môžu obmedzovať obeh liekov v Únii a zvyšovať náklady všetkých aktérov v dodávateľskom reťazci. Preto je potrebné stanoviť pravidlá uplatňovania bezpečnostných prvkov týkajúcich sa liekov na humánne použitie v Únii, najmä pokiaľ ide o charakteristiky a technické špecifikácie špecifického identifikátora, spôsoby overovania bezpečnostných prvkov a zriadenie a správu registračného systému obsahujúceho informácie o bezpečnostných prvkoch.
- (3) V súlade s článkom 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ ⁽²⁾ a článkom 54a ods. 2 a ods. 3 smernice 2001/83/ES posúdila Komisia prínosy, náklady a nákladovú efektívnosť rôznych politických riešení týkajúcich sa charakteristík a technických špecifikácií špecifického identifikátora, spôsobov overovania bezpečnostných prvkov a zriadenia a správy registračného systému. Politické riešenia identifikované ako najefektívnejšie sa stali základom tohto nariadenia.
- (4) Týmto nariadením sa stanovuje systém, ktorým je zaručená identifikácia a overovanie pravosti liekov prostredníctvom kontroly všetkých liekov vybavených bezpečnostnými prvkami od začiatku do konca, doplnená o overovanie určitých liekov vystavených zvýšenému riziku falšovania veľkoobchodnými distribútormi. V praxi

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74).

by sa mala pravosť a neporušenosť bezpečnostných prvkov na obale lieku na začiatku dodávateľského reťazca overovať v čase, keď je liek dodávaný verejnosti, hoci môžu platiť určité výnimky. Lieky vystavené zvýšenému riziku falšovania by však mali byť dodatočne overované veľkoobchodnými distribútormi v celom dodávateľskom reťazci tak, aby sa minimalizovalo riziko dlhšie nezisteného obehu falšovaných liekov. Overovanie pravosti špecifického identifikátora by sa malo vykonávať porovnaním daného špecifického identifikátora s platnými špecifickými identifikátormi, ktoré sú uložené v registračnom systéme. V prípade, že je balenie dodávané verejnosti alebo distribuované mimo Únie, prípadne v iných špecifických situáciách, by sa mal špecifický identifikátor v registračnom systéme deaktivovať, aby všetky ďalšie balenia označené týmto špecifickým identifikátorom nebolo možné úspešne overiť.

- (5) Malo by byť možné určiť a overiť pravosť jednotlivých balení lieku po celý čas umiestnenia lieku na trhu, ako aj neskôr v čase potrebnom na vrátenie lieku a likvidáciu obalu po expirácii. Preto by postupnosť znakov, ktorá pozostáva z kombinácie kódu produktu a sériového čísla, mala byť špecifická pre to-ktoré balenie lieku, a to najmenej jeden rok od dátumu expirácie daného balenia alebo päť rokov po uvoľnení lieku do predaja či distribúcie v súlade s článkom 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES, podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr.
- (6) Zahnutím kódu produktu, vnútroštátneho kódu lieku a vnútroštátneho identifikačného čísla, čísla šarže a dátumu expirácie do špecifického identifikátora sa zvyšuje bezpečnosť pacientov uľahčením postupov stiahnutia lieku z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, stiahnutia lieku z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov a jeho vrátenia, ako aj dohľadu nad liekmi v tomto odvetví.
- (7) S cieľom minimalizovať pravdepodobnosť, že falšovateľia dokážu sériové číslo predvídať, by sa generovanie sériového čísla malo riadiť špecifickými pravidlami náhodného výberu.
- (8) Súlad s niektorými medzinárodnými normami, hoci nepovinný, môže slúžiť ako dôkaz o tom, že niektoré požiadavky tohto nariadenia sú splnené. Ak súlad s medzinárodnými normami nie je možné preukázať, mali by za preukázanie súladu s týmito požiadavkami overiteľnými prostriedkami zodpovedať osoby, ktorých sa tieto povinnosti týkajú.
- (9) Špecifický identifikátor by sa mal zakódovať použitím štandardizovanej dátovej štruktúry a syntaxe tak, aby ho bolo možné správne rozlišovať a dekodovať v celej Únii bežne používaným skenovacím zariadením.
- (10) Globálna jedinečnosť kódu produktu neprispieva len k nezameniteľnosti špecifického identifikátora, ale zároveň uľahčuje jeho deaktiváciu v prípade, že k nej dôjde v inom členskom štáte, ako je členský štát, v ktorom mal byť liek pôvodne uvedený na trh. Kód produktu, ktorý spĺňa určité medzinárodné normy by sa mal považovať za kód, ktorý je na celom svete jedinečný.
- (11) Aby sa veľkoobchodným distribútorom a osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, uľahčilo overovanie pravosti špecifického identifikátora a jeho deaktivácia je potrebné zabezpečiť, aby štruktúra a kvalita tlače dvojrozmerného čiarového kódu, v ktorom je špecifický identifikátor zakódovaný, umožňovali vysokorychlostné čítanie a minimalizovali chyby pri čítaní.
- (12) Dátové prvky špecifického identifikátora by mali byť na obale vytlačené tak, aby boli čitateľné aj voľným okom, čím sa v prípade nečitateľného dvojrozmerného čiarového kódu umožní overiť pravosť špecifického identifikátora a jeho deaktiváciu.
- (13) Dvojrozmerný čiarový kód dokáže uchovať viac informácií ako dátové prvky špecifického identifikátora. Tento dodatočný ukladací priestor by sa mal využiť na ukladanie ďalších informácií, čím sa predíde potrebe použiť ďalšie čiarové kódy.
- (14) Prítomnosť viacerých dvojrozmerných čiarových kódov na obale môže mýliť, keďže nemusí byť jasné, ktorý čiarový kód je potrebné prečítať na účely overenia pravosti a identifikácie lieku. To môže viesť k chybám v overovaní pravosti liekov a spôsobiť, že verejnosti budú nechtiac dodávané falšované lieky. Preto by sa malo zabrániť tomu, aby sa na účely identifikácie a overovania pravosti uvádzali na obale lieku viaceré dvojrozmerné čiarové kódy.

- (15) Na zaručenie pravosti lieku v systéme kontroly od začiatku do konca je potrebné overiť oba bezpečnostné prvky. Cieľom overovania pravosti špecifického identifikátora je zaručiť, že liek pochádza od legálneho výrobcu. Overením nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa zistí, či bol obal po tom, ako odišiel od výrobcu, otvorený alebo zmenený, čím sa zaručí pravosť jeho obsahu.
- (16) Overenie pravosti špecifického identifikátora je hlavným predpokladom zaručenia pravosti takto označeného lieku a malo by byť založené len na porovnaní s dôveryhodnými informáciami o platných špecifických identifikátoroch, ktoré overení používateľa nahrali do zabezpečeného registračného systému.
- (17) Malo by byť možné zmeniť stav špecifického identifikátora, ktorý bol deaktivovaný, v snahe predchádzať zbytočnému plytvaniu liekmi. Takáto zmena stavu však musí podliehať prísnyim podmienkam, aby sa minimalizovala možnosť ohroziť bezpečnosť registračného systému, ktorú by takáto operácia spôsobila v prípade, že je zneužitá falšovateľmi. Tieto podmienky by sa mali uplatňovať bez ohľadu na to, či bola deaktivácia vykonaná v okamihu dodania lieku verejnosti alebo skôr.
- (18) Príslušné orgány by mali mať možnosť prístupu k informáciám o bezpečnostných prvkoch lieku, kým je liek v dodávateľskom reťazci, ale aj po tom, čo bol dodaný verejnosti, stiahnutý z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, prípadne stiahnutý z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov. Na tento účel by výrobcovia mali uchovávať záznamy o operáciách so špecifickým identifikátorom alebo týkajúcich sa špecifického identifikátora lieku po tom, čo bol identifikátor v registračnom systéme deaktivovaný, a to najmenej jeden rok od dátumu expirácie daného lieku alebo päť rokov po uvoľnení balenia do predaja či distribúcie v súlade s článkom 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES, podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr.
- (19) Z minulých prípadov falšovania vyplýva, že niektoré lieky napr. tie, ktoré sú vrátené osobami s povolením alebo oprávnenými dodávať lieky verejnosti alebo veľkoobchodnými distribútormi, či lieky distribuované osobami, ktoré nie sú ani výrobcami, ani veľkoobchodnými distribútormi s povolením na uvedenie na trh, ani neboli veľkoobchodným distribútorom poverené, sú vystavené zvýšenému riziku falšovania. Pravosť týchto liekov musí preto podliehať ďalšiemu overovaniu zo strany veľkoobchodných distribútorov v priebehu celého dodávateľského reťazca, aby sa tak minimalizovalo riziko, že sa do legálneho dodávateľského reťazca dostanú falšované lieky a na území Únie budú vo voľnom obehú do chvíle, kým sa ich pravosť neoverí v čase ich dodania verejnosti.
- (20) Overovanie pravosti liekov, ktoré sú vystavené zvýšenému riziku falšovania, veľkoobchodnými distribútormi by bolo rovnako účinné bez ohľadu na to, či sa vykonáva skenovaním jednotlivých špecifických identifikátorov alebo súhrnného kódu, ktorý umožňuje súčasne overiť viacero špecifických identifikátorov. Overovanie by bolo navyše možné kedykoľvek medzi prijatím lieku veľkoobchodným distribútorom a jeho ďalšou distribúciou, a to s rovnakými výsledkami. Preto by mal mať veľkoobchodný distribútor možnosť rozhodovať o tom, kedy a či bude skenovať jednotlivé špecifické identifikátory alebo ak existujú, tak súhrnné kódy, v prípade, že daný veľkoobchodný distribútor zaručí overenie všetkých špecifických identifikátorov na liekoch, ktoré fyzicky vlastní a ktoré sú vystavené zvýšenému riziku falšovania tak, ako sa to vyžaduje v tomto nariadení.
- (21) V zložitom dodávateľskom reťazci Únie sa môže stať, že liek zmení vlastníka, ale fyzicky ho aj naďalej vlastní ten istý veľkoobchodný distribútor, alebo, že liek je na území členského štátu distribuovaný medzi dvoma skladmi, ktoré patria tomu istému veľkoobchodnému distribútorovi alebo tomu istému právnomu subjektu, a pritom nedôjde k jeho predaju. V týchto prípadoch by mali byť veľkoobchodní distribútori oslobodení od povinnosti overovať špecifický identifikátor, keďže riziko falšovania je zanedbateľné.
- (22) Všeobecný princíp systému kontroly od začiatku do konca spočíva v skutočnosti, že k deaktivácii špecifického identifikátora v registračnom systéme dochádza na konci dodávateľského reťazca, t. j. vo chvíli, keď je liek dodávaný verejnosti. Niektoré balenia liekov však nemusia byť nakoniec dodané verejnosti, a preto je potrebné zabezpečiť deaktiváciu ich špecifických identifikátorov v inom bode dodávateľského reťazca. Ide o lieky, ktoré sa okrem iného majú distribuovať mimo Únie, lieky určené na likvidáciu, požadované príslušnými orgánmi ako vzorky alebo vrátené lieky, ktoré sa viac nesmú vrátiť do predajných zásob.
- (23) Napriek tomu, že smernicou 2011/62/EÚ boli zavedené ustanovenia na reguláciu predaja liekov na diaľku verejnosti a Komisia bola poverená stanoviť spôsoby overovania bezpečnostných prvkov osobami, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, sú dodávky liekov verejnosti naďalej regulované hlavne na vnútroštátnej úrovni. Koniec dodávateľského reťazca môže mať v rôznych členských štátoch odlišnú organizáciu

a zahŕňať špecifických zdravotníckych pracovníkov. Členské štáty by mali mať možnosť oslobodiť určité inštitúcie alebo osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, od povinnosti overovať bezpečnostné prvky, aby sa tak zohľadnili osobité charakteristiky dodávateľského reťazca na svojom území a zaručiť, aby bol vplyv overovacích opatrení na tieto strany rovnomerný.

- (24) Overenie pravosti špecifického identifikátora je nielen hlavným predpokladom pravej totožnosti lieku, ale zároveň informuje osobu, ktorá danú operáciu vykonáva, o tom, či ide o liek po expirácii, liek stiahnutý z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, stiahnutý z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov alebo označený za odcudzený. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, by mali overovať pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho vo chvíli, keď je liek dodávaný verejnosti, aby získali prístup k najaktuálnejším informáciám o lieku a zabránili tomu, aby boli verejnosti dodávané lieky po expirácii, lieky stiahnuté z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, stiahnuté z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov alebo označené za odcudzené.
- (25) Aby sa predišlo nadmernému vplyvu opatrení na každodenný chod zdravotníckych zariadení, malo by sa členským štátom umožniť, aby osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a pôsobia v zdravotníckych zariadeniach, povolili vykonávať overovanie pravosti a deaktiváciu špecifického identifikátora predtým, ako bude liek dodaný verejnosti, prípadne ich od tejto povinnosti za určitých podmienok oslobodili.
- (26) V niektorých členských štátoch môžu osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, otvoriť obal lieku, aby verejnosti dodali iba časť balenia. Je preto potrebné regulovať overovanie bezpečnostných prvkov a deaktiváciu špecifického identifikátora v tejto špecifickej situácii.
- (27) Účinnosť systému kontroly od začiatku do konca pri zabráňovaní vstupu falšovaných liekov do kontaktu s verejnosťou závisí od systematického overovania pravosti bezpečnostných prvkov a následnej deaktivácie špecifického identifikátora v prípade každého dodávaného balenia tak, aby priekupníci nemohli tento špecifický identifikátor znovu použiť. Preto je dôležité zabezpečiť, aby takéto operácie v prípade, že z technických príčin nemôžu byť vykonané v čase dodania lieku verejnosti, boli vykonané čo najskôr potom.
- (28) Systém kontroly od začiatku do konca si vyžaduje zriadenie registračného systému, v ktorom sa okrem iného uchovávajú informácie o platných špecifických identifikátoroch lieku a v ktorom sa dá vyhľadávať na účely overenia pravosti a deaktivácie špecifického identifikátora. Tento registračný systém by mali zriadiť a spravovať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, keďže sú zodpovední za uvedenie lieku na trh a takisto výrobcovia liekov vybavených bezpečnostnými prvkami, keďže v súlade s článkom 54a ods. 2 písm. e) smernice 2001/83/ES znášajú náklady súvisiace s registračným systémom. Právo zúčastňovať sa na zriadení a správe registračného systému by však mali mať aj veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, ak sa tak rozhodnú, keďže ich každodenná práca bude závisieť od správneho fungovania registračného systému. Navyše, súčasťou zriaďovania registračného systému by mali byť aj príslušné vnútroštátne orgány, keďže ich včasné zapojenie bude prínosom pre ich následné činnosti dohľadu.
- (29) Obmedzenie používania registračného systému by sa nemalo používať ako spôsob získania výhody na trhu. Preto by členstvo v špecifických organizáciách nemalo byť predpokladom k používaniu registračného systému.
- (30) Štruktúra registračného systému by mala byť taká, aby zaručovala možnosť overenia lieku v celej Únii. To si môže vyžadovať prenos údajov a informácií o špecifickom identifikátore medzi registrami v rámci registračného systému. Aby sa minimalizoval počet nevyhnutných prepojení medzi registrami a zabezpečila ich interoperabilita, mal by byť každý národný a nadnárodný register, ktorý je súčasťou registračného systému, pripojený na centrálny register, s ktorým si bude vymieňať údaje a ktorý bude slúžiť ako informačný a dátový smerovač.
- (31) Registračný systém by mal obsahovať rozhrania potrebné na umožnenie prístupu, a to buď priameho, alebo prostredníctvom softvéru, veľkoobchodným distribútorom, osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a príslušným vnútroštátnym orgánom tak, aby si mohli plniť povinnosti, ktoré im vyplývajú z tohto nariadenia.

- (32) Vzhľadom na citlivý charakter informácií o platných špecifických identifikátoroch, ako aj možný negatívny vplyv na verejné zdravie v prípade, že sa k týmto informáciám dostanú priekupníci, by zodpovednosť za zabezpečenie uloženia týchto informácií do registračného systému mal niesť držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo osoba zodpovedná za uvedenie lieku vybaveného špecifickým identifikátorom na trh. Informácie by sa mali uchovávať dostatočne dlho na to, aby bolo možné prípady falšovania náležite vyšetriť.
- (33) S cieľom zosúladiť formát údajov a ich výmenu v registračnom systéme a zabezpečiť interoperabilitu registrov a zároveň zrozumiteľnosť a presnosť prenášaných údajov, by si každý národný a nadnárodný register mal vymieňať informácie a údaje prostredníctvom formátu údajov a výmeny údajov, ktoré sú špecifikované v centrálnom registri.
- (34) V snahe zaručiť, že liek bude overený bez toho, aby bránil v pohybe liekov na jednotnom trhu, by mali mať veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, možnosť overiť pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho v ktoromkoľvek členskom štáte bez ohľadu na to, kde v Únii mal byť liek vybavený špecifickým identifikátorom pôvodne uvedený na trh. Na tento účel by sa mal stav špecifického identifikátora v jednotlivých registroch zosúladiť a žiadosti o overenie by sa v prípade potreby mali presmerovať z centrálnego registra do registrov tých členských štátov, v ktorých mal byť liek uvedený na trh.
- (35) S cieľom zabezpečiť, aby fungovanie registračného systému slúžilo na podporu overovania pravosti liekov od začiatku do konca, je nevyhnutné stanoviť charakteristiky a operácie registračného systému.
- (36) Pri vyšetrovaní podozrivých alebo potvrdených prípadov falšovania pomáha, ak je k dispozícii čo možno najviac informácií o lieku, ktorý je predmetom vyšetrovania. Preto by v registračnom systéme mali byť uložené záznamy o všetkých operáciách týkajúcich sa špecifického identifikátora vrátane informácií o používateľoch, ktorí tieto operácie vykonávajú, a o charaktere operácií. Uvedené záznamy by mali byť dostupné na účely vyšetrovania udalostí označených v registračnom systéme za potenciálne prípady falšovania a na požiadanie okamžite odoslané príslušným orgánom.
- (37) V súlade s článkom 54a ods. 3 smernice 2001/83/ES je potrebné zaručiť ochranu osobných údajov v súlade s právnymi predpismi Únie, legitímnych záujmov na ochranu dôverných informácií obchodnej povahy, ako aj vlastníctva a dôvernosti údajov vygenerovaných z používania bezpečnostných prvkov. Preto by výrobcovia, držiteľia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, mali mať právo vlastniť a pristupovať iba k tým údajom, ktoré sú výsledkom ich interakcie s registračným systémom. Hoci sa v tomto delegovanom nariadení nevyžaduje ukladať do registračného systému osobné údaje, ochrana osobných údajov by sa mala zaručiť v prípade, že používatelia registrov použijú registračný systém na účely, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (38) Informácie uvedené v článku 33 ods. 2 tohto nariadenia, ako aj informácie o stave špecifického identifikátora by mali zostať prístupné všetkým stranám, ktoré majú povinnosť pravosť liekov overovať, ako sú napríklad informácie potrebné na správne vykonanie týchto overení.
- (39) S cieľom zabrániť prípadným nejasnostiam a chybám pri overovaní pravosti by v registračnom systéme nemali byť súčasne uvedené špecifické identifikátory s rovnakým kódom produktu a sériovým číslom.
- (40) V súlade s článkom 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES majú byť lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, vybavené bezpečnostnými prvkami, pričom v prípade liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, tieto prvky nie sú povolené. Avšak o tom, či pôjde o liek na lekársky predpis sa väčšinou rozhoduje na vnútroštátnej úrovni, pričom rozhodnutia jednotlivých členských štátov sa môžu líšiť. Členské štáty navyše môžu v súlade s článkom 54a ods. 5 smernice 2001/83/ES rozšíriť rozsah uplatňovania bezpečnostných prvkov. Preto sa stáva, že sa na ten istý liek v jednom členskom štáte vzťahuje povinnosť vybavenia bezpečnostnými prvkami a v inom nie. S cieľom zaručiť správne uplatňovanie tohto nariadenia by príslušné vnútroštátne orgány mali na požiadanie sprístupniť informácie o liekoch uvádzaných na trh na svojom území, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami, vrátane liekov, v prípade ktorých došlo v súlade s článkom 54a ods. 5 smernice 2001/83/ES k rozšíreniu rozsahu uplatňovania špecifického identifikátora a nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom aj na držiteľov povolení na uvedenie na trh, výrobcov, veľkoobchodných distribútorov a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti.

- (41) Keďže register môže využívať servery, ktoré sa fyzicky nachádzajú v rôznych členských štátoch, alebo sa môžu fyzicky nachádzať v inom členskom štáte ako v tom, ktorému register slúži, príslušné vnútroštátne orgány by mali mať za určitých podmienok možnosť vykonávať inšpekcie v iných členských štátoch alebo sa ich zúčastňovať ako pozorovateľ.
- (42) Zoznamy liekov alebo kategórií liekov, ktoré v prípade liekov na lekárske predpis nesmú byť vybavené bezpečnostnými prvkami, a v prípade liekov, ktoré nie sú vydávané na lekárske predpis, musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami, by sa mali v súlade s článkom 54a ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/EÚ v znení zmien zostavovať s ohľadom na riziko falšovania liekov alebo kategórií liekov, ako aj na riziká, ktoré z neho vyplývajú. Tieto riziká by sa mali posudzovať na základe kritérií uvedených v danom článku.
- (43) S cieľom vyhnúť sa narušeniu dodávok liekov je v prípade liekov, ktoré boli uvoľnené do predaja alebo distribúcie bez bezpečnostných prvkov pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia v členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa liek uvádza na trh, potrebné prijať prechodné opatrenia.
- (44) V čase nadobudnutia účinnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ boli už v Belgicku, Grécku a Taliansku zavedené systémy overovania pravosti liekov a identifikácie jednotlivých balení. Smernicou 2011/62/EÚ sa týmto členským štátom poskytlo dodatočné prechodné obdobie potrebné na prispôbenie sa harmonizovanému systému bezpečnostných prvkov Únie, ktorý bol na tieto účely danou smernicou zavedený, a umožnilo oddialiť uplatňovanie ustanovení smernice týkajúcich sa daného systému na ich území. S cieľom zabezpečiť súlad medzi vnútroštátnymi transpozičnými opatreniami prijatými na základe uvedenej smernice na jednej strane a pravidlami tohto nariadenia na strane druhej by sa týmto členským štátom malo poskytnúť dodatočné prechodné obdobie na uplatňovanie ustanovení tohto nariadenia týkajúcich sa daného systému.
- (45) V záujme právnej istoty a zrozumiteľnosti, pokiaľ ide o uplatňovanie pravidiel v tých členských štátoch, ktoré môžu využívať dodatočné prechodné obdobie v súlade s týmto nariadením, by každý takýto členský štát mal povinne oznámiť Komisii dátum, od ktorého sa po uplynutí dodatočného prechodného obdobia na jeho území začnú uplatňovať ustanovenia tohto nariadenia, aby Komisia mohla v dostatočnom predstihu uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* dátum nadobudnutia jeho účinnosti v danom členskom štáte,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú:

- a) charakteristiky a technické špecifikácie špecifického identifikátora, ktorý umožňuje overiť pravosť liekov a identifikovať jednotlivé balenia;
- b) postupy overovania bezpečnostných prvkov;
- c) ustanovenia o zriadení, správe a prístupe do registračného systému, v ktorom sa nachádzajú informácie o bezpečnostných prvkoch;
- d) zoznam liekov a kategórií liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis a ktoré nesmú byť vybavené bezpečnostnými prvkami;
- e) zoznam liekov a kategórií liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami;
- f) postupy, na základe ktorých príslušné vnútroštátne orgány v súlade s kritériami stanovenými v článku 54a ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES oznamujú Komisii lieky vydávané bez lekárskeho predpisu, v prípade ktorých podľa ich názoru existuje riziko falšovania, ako aj lieky, v prípade ktorých toto riziko neexistuje;
- g) postupy rýchleho zhodnotenia a rozhodovania o oznámeniach uvedených v písmene f) tohto článku.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Tento predpis sa uplatňuje na:
 - a) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktoré musia byť na svojich obaloch vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES, pokiaľ nie sú zaradené na zoznam uvedený v prílohe I k tomuto nariadeniu;
 - b) lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis zaradené na zoznam uvedený v prílohe II k tomuto nariadeniu;
 - c) lieky, v prípade ktorých členské štáty rozšírili v súlade s článkom 54a ods. 5 smernice 2001/83/ES rozsah uplatňovania špecifického identifikátora alebo nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.
2. Na účely tohto nariadenia platí, že ak sa v niektorom z jeho ustanovení odkazuje na obal, tak sa toto ustanovenie uplatňuje na vonkajší obal alebo na vnútorný obal, ak liek vonkajší obal nemá.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov stanovené v článku 1 smernice 2001/83/ES.
2. Uplatňuje sa toto vymedzenie pojmov:
 - a) „špecifický identifikátor“ je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť pravosť a identifikovať jednotlivé balenia lieku;
 - b) „nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom“ je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť, či sa s balením lieku neoprávnené manipulovalo;
 - c) „deaktivácia špecifického identifikátora“ je operácia, ktorou sa zmení aktívny stav špecifického identifikátora uloženého v registračnom systéme uvedenom v článku 31 tohto nariadenia na stav, ktorý zabráni každému ďalšiemu úspešnému overeniu pravosti toho špecifického identifikátora;
 - d) „aktívny špecifický identifikátor“ je špecifický identifikátor, ktorý nebol alebo ktorý už viac nie je deaktivovaný;
 - e) „aktívny stav“ je stav aktívneho špecifického identifikátora uloženého v registračnom systéme uvedenom v článku 31;
 - f) „zdravotnícke zariadenie“ znamená nemocnicu, ambulantné zariadenie s lôžkovou časťou alebo bez lôžkovej časti alebo zdravotné stredisko.

KAPITOLA II

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE ŠPECIFICKÉHO IDENTIFIKÁTORA

Článok 4

Zloženie špecifického identifikátora

Výrobca musí na obal lieku umiestniť špecifický identifikátor, ktorý spĺňa tieto technické špecifikácie:

- a) špecifický identifikátor je postupnosť numerických alebo alfanumerických znakov, ktorá je pre dané balenie lieku jedinečná.
- b) Špecifický identifikátor obsahuje tieto dátové prvky:
 - i) kód umožňujúci minimálne identifikáciu názvu, bežného názvu, liekovej formy, sily lieku, veľkosti balenia a typu balenia lieku vybaveného špecifickým identifikátorom (ďalej len „kód produktu“);
 - ii) postupnosť najviac 20 numerických alebo alfanumerických znakov vygenerovaná deterministickým alebo nedeterministickým randomizovaným algoritmom („sériové číslo“);
 - iii) vnútroštátny kód lieku alebo iné vnútroštátne identifikačné číslo lieku, ak to vyžaduje členský štát, v ktorom má byť liek uvedený na trh;

- iv) číslo šarže;
- v) dátum expirácie.
- c) Pravdepodobnosť, že je možné sériové číslo odhadnúť musí byť zanedbateľná a v každom prípade menšia ako jeden z desať tisíc prípadov.
- d) Postupnosť znakov, ktorá pozostáva z kombinácie kódu produktu a sériového čísla, musí byť špecifická pre to-ktoré balenie lieku, a to najneskôr jeden rok od dátumu expirácie daného balenia alebo päť rokov po uvoľnení balenia do predaja či distribúcie v súlade s článkom 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES, podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr.
- e) Ak vnútroštátny kód lieku alebo iné vnútroštátne identifikačné číslo lieku obsahuje kód produktu, nemusí sa v špecifickom identifikátore opakovať.

Článok 5

Nosný prvok špecifického identifikátora

1. Výrobcovia musia špecifický identifikátor zakódovať do dvojrozmerného čiarového kódu.
2. Čiarový kód je strojom čitateľný kód Data Matrix s rovnakou alebo vyššou schopnosťou detekcie a opravy chýb ako Data Matrix ECC200. Za čiarové kódy, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v tomto odseku, sa považujú čiarové kódy podľa normy Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu/Medzinárodnej elektrotechnickej komisie (ďalej len „ISO/IEC“) č. 16022:2006.
3. Výrobcovia musia čiarový kód na obale vytlačiť na hladkom, rovnom povrchu s nízkou reflexiou.
4. Pri zakódovaní do kódu Data Matrix sa štruktúra špecifického identifikátora riadi medzinárodne uznávanou, štandardizovanou dátovou syntaxou a sémantikou (ďalej len „systém kódovania“), ktorý po použití bežného skenovacieho zariadenia umožňuje identifikovať a presne dešifrovať každý dátový prvok, z ktorého je špecifický identifikátor zložený. Systém kódovania zahŕňa dátové alebo aplikačné identifikátory, prípadne iné postupnosti znakov, ktoré identifikujú začiatok a koniec postupnosti každého jedného dátového prvku špecifického identifikátora a definujú informácie obsiahnuté v týchto dátových prvkoch. Za špecifické identifikátory, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v tomto odseku, sa považujú špecifické identifikátory so systémom kódovania podľa normy ISO/IEC 15418:2009.
5. Ak sa do kódu Data Matrix zakóduje kód produktu ako dátový prvok špecifického identifikátora, musí sa riadiť systémom kódovania a začínať znakmi, ktoré sú pre použitý systém kódovania špecifické. Musí tiež obsahovať znaky alebo postupnosti znakov identifikujúce výrobok ako liek. Výsledný kód musí mať menej ako 50 znakov a musí byť na celom svete jedinečný. Za kódy produktov, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v tomto odseku, sa považujú kódy produktov podľa noriem ISO/IEC 15459-3:2014 a ISO/IEC 15459-4:2014.
6. V prípade potreby je možné v jednom špecifickom identifikátore použiť rôzne systémy kódovania za predpokladu, že to nezabráni dekódovaniu špecifického identifikátora. V takom prípade musí špecifický identifikátor pozostávať zo štandardizovaných znakov umožňujúcich identifikovať začiatok a koniec špecifického identifikátora, ako aj začiatok a koniec každého systému kódovania. Ak sú použité viaceré systémy kódovania, za špecifické identifikátory, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v tomto odseku, sa považujú špecifické identifikátory podľa normy ISO/IEC 15434:2006.

Článok 6

Kvalita tlače dvojrozmerného čiarového kódu

1. Kvalitu tlače kódu Data Matrix hodnotia výrobcovia posúdením minimálne týchto parametrov:
 - a) kontrast medzi svetlými a tmavými časťami;
 - b) rovnaká reflexia v prípade svetlých i tmavých častí;
 - c) osová nesúmernosť;

- d) nesúmernosť mriežky;
- e) nevyužitá oprava chýb;
- f) poškodenie pevnej štruktúry;
- g) schopnosť referenčného dekodovacieho algoritmu dekodovať Data Matrix.

2. Výrobcovia určia minimálnu kvalitu tlače, ktorá zaručí presné čítanie kódu Data Matrix v celom dodávateľskom reťazci najmenej jeden rok od dátumu expirácie daného balenia alebo päť rokov po uvoľnení balenia do predaja či distribúcie v súlade s článkom 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES, podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr.

3. Pri tlači kódu Data Matrix nesmú výrobcovia použiť tlač, ktorej kvalita nezodpovedá minimálnej kvalite uvedenej v odseku 2.

4. Za kvalitu tlače, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v tomto odseku, sa považuje kvalita tlače s hodnotou 1,5 podľa normy ISO/IEC 15415:2011.

Článok 7

Formát čitateľný voľným okom

1. Výrobcovia musia na obal vytlačiť tieto údaje špecifického identifikátora čitateľné voľným okom:
 - a) kód produktu;
 - b) sériové číslo;
 - c) vnútroštátny kód lieku alebo iné vnútroštátne identifikačné číslo lieku, ak to vyžaduje členský štát, v ktorom má byť liek uvedený na trh, v prípade, že nie sú vytlačené na inom mieste obalu.
2. Odsek 1 sa neuplatňuje, ak sa súčet dvoch najdlhších rozmerov obalu rovná alebo je menší ako 10 centimetrov.
3. Ak to rozmery obalu umožňujú, musia byť dátové prvky čitateľné voľným okom vytlačené vedľa dvojrozmerného čiarového kódu so špecifickým identifikátorom.

Článok 8

Dodatočné informácie v dvojrozmernom čiarovom kóde

Výrobcovia môžu do dvojrozmerného čiarového kódu so špecifickým identifikátorom zahrnúť aj iné informácie ako špecifický identifikátor v prípade, že to v súlade s hlavou V smernice 2001/83/EÚ povolí príslušný orgán.

Článok 9

Čiarové kódy na obale

Lieky, ktoré musia byť v zmysle článku 54a smernice 2001/83/ES vybavené bezpečnostnými prvkami, nesmú mať na obale okrem dvojrozmerného čiarového kódu so špecifickým identifikátorom na účely ich identifikácie a overenia ich pravosti žiaden iný viditeľný dvojrozmerný čiarový kód.

KAPITOLA III

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA OVEROVANIA BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV

Článok 10

Overovanie bezpečnostných prvkov

Pri overovaní bezpečnostných prvkov musia výrobcovia, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, overiť:

- a) pravosť špecifického identifikátora;
- b) neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.

Článok 11

Overovanie pravosti špecifického identifikátora

Pri overovaní pravosti špecifického identifikátora musia výrobcovia, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, porovnať špecifický identifikátor so špecifickým identifikátorom uloženým v registračnom systéme uvedenom v článku 31. Špecifický identifikátor sa považuje za pravý v prípade, že sa v registračnom systéme nachádza špecifický identifikátor s kódom produktu a sériovým číslom, ktoré zodpovedajú kódu produktu a sériovému číslu overovaného špecifického identifikátora.

Článok 12

Deaktivované špecifické identifikátory

Liek vybavený špecifickým identifikátorom, ktorý bol deaktivovaný, nesmie byť ďalej distribuovaný ani dodávaný verejnosti v prípade, že nejde o jeden z týchto prípadov:

- a) špecifický identifikátor bol deaktivovaný v súlade s článkom 22 písm. a) a liek je distribuovaný na vývoz mimo územia Únie;
- b) špecifický identifikátor bol deaktivovaný skôr, ako bol liek dodaný verejnosti podľa článkov 23, 26, 28 alebo 41;
- c) špecifický identifikátor bol deaktivovaný v súlade s článkom 22 písm. b) alebo c) alebo článkom 40 a liek je určený osobe zodpovednej za jeho likvidáciu;
- d) špecifický identifikátor bol deaktivovaný v súlade s článkom 22 písm. d) a liek je určený príslušným vnútroštátnym orgánom.

Článok 13

Zmena stavu deaktivovaného špecifického identifikátora

1. Výrobcovia, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, môžu zmeniť stav deaktivovaného špecifického identifikátora na aktívny iba v prípade, že sú splnené tieto podmienky:

- a) osoba vykonávajúca operáciu zmeny stavu má to isté povolenie alebo oprávnenie a pracuje v rovnakých priestoroch ako osoba, ktorá špecifický identifikátor deaktivovala;
- b) k zmene stavu nedôjde neskôr ako desať dní po deaktivácii špecifického identifikátora;

- c) balenie lieku nie je po expirácii
 - d) balenie lieku nebolo zaregistrované v registračnom systéme ako balenie stiahnuté z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, stiahnuté z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov, určené na likvidáciu alebo odcudzené a osoba, ktorá operáciu zmeny stavu vykonáva, nemá vedomosť o tom, že ide o odcudzené balenie;
 - e) liek nebol dodaný verejnosti.
2. Lieky vybavené špecifickým identifikátorom, ktorého stav nie je možné zmeniť na aktívny z dôvodu nesplnenia podmienok uvedených v odseku 1, sa viac nesmú vrátiť do predajných zásob.

KAPITOLA IV

SPÔSOBY OVEROVANIA BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV A DEAKTIVOVANIE ŠPECIFICKÉHO IDENTIFIKÁTORA VÝROBCAMI

Článok 14

Overovanie dvojrozmerného čiarového kódu

Výrobca, ktorý bezpečnostné prvky umiestňuje, musí overiť, či je dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom v súlade s článkami 5 a 6, či je čitateľný a či obsahuje správne informácie.

Článok 15

Vedenie záznamov

Výrobca, ktorý bezpečnostné prvky umiestňuje, vedie záznamy o každej operácii, ktorú vykoná na špecifickom identifikátore alebo v súvislosti so špecifickým identifikátorom na balení lieku, a to najmenej jeden rok od dátumu expirácie daného balenia alebo päť rokov po uvoľnení balenia do predaja či distribúcie v súlade s článkom 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES, podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr, a tieto záznamy na požiadanie poskytnú príslušným orgánom.

Článok 16

Overovania vykonávané pred odstránením alebo nahradením bezpečnostných prvkov

1. Pred odstránením či prekrytím, buď úplným, alebo čiastočným, bezpečnostných prvkov v súlade s článkom 47a smernice 2001/83/ES, výrobca overí:
 - a) neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom;
 - b) pravosť špecifického identifikátora a jeho deaktiváciu v prípade, že sa má nahradiť.
2. Výrobcovia, ktorí sú držiteľmi tak výrobného povolenia podľa článku 40 smernice 2001/83/ES, ako aj povolenia na výrobu alebo dovoz skúšaných liekov do Únie uvedených v článku 61 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014⁽¹⁾ overia bezpečnostné prvky a deaktiváciu špecifického identifikátora na balení lieku pred jeho prebalením alebo preznačením, ak má byť liek použitý ako povolený skúšaný liek alebo povolený sprievodný liek.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

Článok 17

Rovnocenný špecifický identifikátor

Pri umiestňovaní rovnocenného špecifického identifikátora na účely splnenia ustanovení článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES, výrobca overí, či štruktúra a zloženie špecifického identifikátora umiestneného na obale spĺňajú, pokiaľ ide o kód produktu a vnútroštátny kód lieku alebo iné vnútroštátne identifikačné číslo lieku, požiadavky členského štátu, v ktorom má byť liek uvedený na trh, aby bolo možné overiť pravosť tohto špecifického identifikátora a deaktivovať ho.

Článok 18

Opatrenia, ktoré prijímajú výrobcovia v prípade podozrenia na neoprávnenú manipuláciu s obalom alebo falšovanie

Ak má výrobca dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s obalom lieku, alebo ak sa overením bezpečnostných prvkov zistí, že liek nemusí byť pravý, výrobca liek neuvoľní do predaja alebo distribúcie a bezodkladne o tom informuje príslušné orgány.

Článok 19

Ustanovenia uplatniteľné na výrobcu, ktorý svoje lieky distribuuje cez veľkoobchod

Ak výrobca svoje lieky distribuuje cez veľkoobchod, uplatňujú sa na neho okrem ustanovení článkov 14 až 18 aj ustanovenia článku 20 písm. a) a článkov 22, 23 a 24.

KAPITOLA V

SPÔSOBY OVEROVANIA BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV A DEAKTIVOVANIE ŠPECIFICKÉHO IDENTIFIKÁTORA VEĽKOOBCHODNÝMI DISTRIBÚTORMI

Článok 20

Overovanie pravosti špecifického identifikátora veľkoobchodnými distribútormi

Veľkoobchodný distribútor musí overiť pravosť špecifického identifikátora aspoň na týchto liekoch, ktoré fyzicky vlastní:

- a) lieky, ktoré mu boli vrátené osobami s povolením alebo oprávnenými dodávať lieky verejnosti, alebo iným veľkoobchodným distribútorom;
- b) lieky, ktoré získa od veľkoobchodného distribútora, ktorý nie je ani výrobcom, ani veľkoobchodným distribútorom s povolením na uvedenie na trh, ani veľkoobchodným distribútorom, ktorý bol na základe písomnej zmluvy poverený držiteľom povolenia na uvedenie na trh skladovať a distribuovať v mene držiteľa lieky, na ktoré sa vzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh.

Článok 21

Výnimky z ustanovení článku 20 písm. b)

Overenie pravosti špecifického identifikátora lieku sa podľa článku 20 písm. b) nevyžaduje v jednej z týchto situácií:

- a) v prípade daného lieku došlo k zmene vlastníctva, no liek aj naďalej fyzicky vlastní ten istý veľkoobchodný distribútor;
- b) daný liek je na území členského štátu distribuovaný medzi dvoma skladmi, ktoré patria tomu istému veľkoobchodnému distribútorovi alebo tomu istému právnomu subjektu, a pritom nedôjde k jeho predaju.

Článok 22

Deaktivácia špecifických identifikátorov veľkoobchodnými distribútormi

Veľkoobchodný distribútor musí overiť pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho v prípade týchto liekov:

- a) lieky, ktoré má v úmysle distribuovať mimo územia Únie;
- b) lieky, ktoré mu boli vrátené osobami s povolením alebo oprávnenými dodávať lieky verejnosti, alebo iným veľkoobchodným distribútorom a ktoré sa viac nesmú vrátiť do predajných zásob;

- c) lieky, ktoré sú určené na likvidáciu;
- d) lieky, ktoré fyzicky vlastní a ktoré si príslušné orgány vyžadujú ako vzorku;
- e) lieky, ktoré má v úmysle distribuovať osobám alebo zariadeniam uvedeným v článku 23 v prípade, že to v súlade s ustanoveniami toho článku vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.

Článok 23

Ustanovenia, ktorými sa zohľadňujú osobitné špecifiká dodávateľského reťazca v členských štátoch

Členské štáty môžu vyžadovať, aby v prípade, že je to potrebné na účely zohľadnenia osobitných špecifík dodávateľského reťazca na svojom území, veľkoobchodný distribútor overil bezpečnostné prvky a deaktivácie špecifického identifikátora lieku skôr, ako liek dodá niektorej z týchto osôb alebo inštitúcií:

- a) osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a ktoré svoju činnosť nevykonávajú v zdravotníckom zariadení alebo v lekárni;
- b) veterinárnym lekárom a maloobchodným predajcom veterinárnych liekov;
- c) zubným lekárom;
- d) optometrikom a optikom;
- e) záchranárom a službám urgentnej medicíny;
- f) ozbrojeným silám, polícii a iným vládnym inštitúciám, ktoré majú v správe zásoby liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof;
- g) univerzitám a iným inštitúciám vysokoškolského vzdelávania, ktoré používajú lieky na účely výskumu a vzdelávania, s výnimkou zdravotníckych zariadení;
- h) väzniciam;
- i) školám;
- j) hospiciom;
- k) zariadeniam opatrovateľskej starostlivosti.

Článok 24

Opatrenia, ktoré prijímajú veľkoobchodní distribútori v prípade podozrenia na neoprávnenú manipuláciu s obalom alebo falšovanie

Veľkoobchodný distribútor nesmie dodávať ani vyvážať liek, pri ktorom má dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s jeho obalom, alebo ak sa overením bezpečnostných prvkov zistí, že liek nemusí byť pravý. Bezodkladne o tom informuje príslušné orgány.

KAPITOLA VI

SPÔSOBY OVEROVANIA BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV A DEAKTIVOVANIE ŠPECIFICKÉHO IDENTIFIKÁTORA OSOBAMI, KTORÉ MAJÚ POVOLENIE ALEBO SÚ OPRÁVNENÉ DODÁVAŤ LIEKY VEREJNOSTI

Článok 25

Povinnosti osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti

1. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti musia v čase dodania lieku verejnosti overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor každého lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami, ktorý verejnosti dodávajú.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, môžu osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a ktoré svoju činnosť vykonávajú v zdravotníckom zariadení, vykonať overenie a deaktiváciu kedykoľvek, keď sa liek fyzicky nachádza vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že medzi dodaním lieku zdravotníckemu zariadeniu a jeho výdajom verejnosti nedôjde k predaju.

3. Na overenie pravosti špecifického identifikátora lieku a jeho deaktiváciu sa osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, musia pripojiť na registračný systém uvedený v článku 31 cez národné alebo nadnárodné registre, ktoré slúžia členskému štátu, v ktorom získali povolenie alebo oprávnenie.
4. Takisto musia overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor v prípade týchto liekov vybavených bezpečnostnými prvkami:
 - a) lieky, ktoré fyzicky vlastnia a ktoré nie je možné vrátiť veľkoobchodným distribútorom alebo výrobcom;
 - b) lieky, ktoré fyzicky vlastnia a ktoré si príslušné orgány v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi vyžadujú ako vzorku;
 - c) lieky, ktoré dodávajú na účely ich následného použitia ako povolených skúšaných liekov alebo povolených sprievodných liekov vymedzených v článku 2 ods. 2 bod 9 a bod 10 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Článok 26

Výnimky z ustanovení článku 25

1. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, sú oslobodené od povinnosti overovať bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor liekov za predpokladu, že ich získali ako bezplatné vzorky v súlade s článkom 96 smernice 2001/83/ES.
2. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a ktoré svoju činnosť nevykonávajú v zdravotníckom zariadení alebo v lekárni, sú oslobodené od povinnosti overovať bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor liekov v prípade, že táto povinnosť bola v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov a v súlade s článkom 23 uložená veľkoobchodným distribútorom.
3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 25, môžu členské štáty v prípade, že je to potrebné na účely zohľadnenia osobitných špecifik dodávateľského reťazca na svojom území rozhodnúť, že osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a ktoré svoju činnosť vykonávajú v zdravotníckom zariadení, oslobodia od povinnosti overovať a deaktivovať špecifický identifikátor za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:
 - a) osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, získajú liek vybavený špecifickým identifikátorom od veľkoobchodného distribútora, ktorý je súčasťou toho istého právneho subjektu ako dané zdravotnícke zariadenie;
 - b) overovanie a deaktiváciu špecifického identifikátora vykonáva veľkoobchodný distribútor, ktorý dodáva lieky danému zdravotníckemu zariadeniu;
 - c) medzi dodávajúcim veľkoobchodným distribútorom a daným zdravotníckym zariadením nedôjde k predaju lieku;
 - d) liek je dodávaný verejnosti v rámci daného zdravotníckeho zariadenia.

Článok 27

Povinnosti pri uplatňovaní výnimiek

Ak sa overovanie pravosti a deaktivácia špecifického identifikátora v zmysle článkov 23 alebo 26 vykonajú skôr, ako je uvedené v článku 25 ods. 1, neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa overí v čase dodávky lieku verejnosti.

Článok 28

Povinnosti pri dodávke lieku v čiastočnom balení

Bez toho, aby bol dotknutý článok 25 ods. 1, musia osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, v prípade, že dodávajú iba časť balenia lieku s aktívnym špecifickým identifikátorom, overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor vo chvíli, keď sa balenie po prvýkrát otvorí.

Článok 29

Povinnosti v prípade neschopnosti overiť pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho

Bez toho, aby bol dotknutý článok 25 ods. 1, musia osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, v prípade, že im technické problémy neumožňujú overiť pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho v čase, keď je liek dodávaný verejnosti, tento špecifický identifikátor zaznamenať a hneď, ako sa technické problémy vyriešia, overiť pravosť tohto špecifického identifikátora a deaktivovať ho.

Článok 30

Opatrenia, ktoré prijímajú osoby s povolením alebo oprávnené dodávať lieky verejnosti v prípade podozrenia z falšovania

Ak osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, majú dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s obalom lieku, alebo ak sa overením bezpečnostných prvkov zistí, že liek nemusí byť pravý, tieto osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, nesmú tento liek dodať a bezodkladne o tom informujú príslušné orgány.

KAPITOLA VII

ZRIADENIE, SPRÁVA A PRÍSTUP DO REGISTRAČNÉHO SYSTÉMU

Článok 31

Zriadenie registračného systému

1. Registračný systém, v ktorom sú uložené informácie o bezpečnostných prvkoch v zmysle článku 54a ods. 2 písm. e) smernice 2001/83/ES, zriaďuje a spravuje neziskový právny subjekt, resp. neziskové právne subjekty založené v Únii výrobcami a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh liekov vybavených bezpečnostnými prvkami.
2. Pri zriaďovaní registračného systému sa právny subjekt, resp. subjekty uvedené v odseku 1 musia poradiť minimálne s veľkoobchodnými distribútormi, osobami, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, a s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.
3. Veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, majú právo byť účastníkmi právneho subjektu, resp. subjektov uvedených v odseku 1, a to na dobrovoľnom základe a bez nárokov na odmenu.
4. Právny subjekt, resp. subjekty uvedené v odseku 1 nesmú používanie registračného systému výrobcami, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodnými distribútormi alebo osobami, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, podmieňovať tým, že sa musia stať členmi určitej organizácie, resp. organizácií.
5. Náklady spojené s registračným systémom znášajú výrobcovia liekov vybavených bezpečnostnými prvkami v súlade s článkom 54a ods. 2 písm. e) smernice 2001/83/ES.

Článok 32

Štruktúra registračného systému

1. Registračný systém sa skladá z týchto elektronických registrov:
 - a) centrálny informačný a dátový smerovač (ďalej len „centrála“);
 - b) registre, ktoré slúžia jednému členskému štátu (ďalej len „národné registre“) alebo viacerým členským štátom (ďalej len „nadmárodné registre“). Tieto registre musia byť prepojené s centrálou.
2. Počet národných a nadnárodných registrov musí byť dostatočný na to, aby sa zaručilo, že každému členskému štátu bude slúžiť jeden národný alebo nadnárodný register.

3. Registračný systém musí obsahovať IT infraštruktúru, hardvér a softvér potrebné na vykonávanie týchto úloh:
 - a) nahranie, zoradenie, spracovanie, úprava a uchovávanie informácií o bezpečnostných prvkoch, ktoré umožnia overenie pravosti a identifikáciu liekov;
 - b) identifikácia individuálneho balenia lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami a overenie pravosti špecifického identifikátora na tomto balení a jeho deaktivácia v ľubovoľnom bode legálneho dodávateľského reťazca.
4. Registračný systém musí obsahovať aplikačné programové rozhrania umožňujúce veľkoobchodným distribútorom alebo osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, odosielať pomocou softvéru do registračného systému požiadavky na účely overenia pravosti špecifického identifikátora a ich deaktivácie v registračnom systéme. Aplikačné programové rozhrania zároveň umožňujú v súlade s článkom 39 prístup do registračného systému pomocou softvéru aj príslušným vnútroštátnym orgánom.

Registračný systém musí obsahovať aj grafické používateľské rozhrania umožňujúce priamy prístup do registračného systému v súlade s článkom 35 ods. 1 písm. i).

Registračný systém nesmie obsahovať samotné skenovacie zariadenie, ktoré sa používa na čítanie špecifického identifikátora.

Článok 33

Nahrávanie informácií do registračného systému

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo, v prípade súčasne dovážaných alebo súčasne distribuovaných liekov označených rovnocenným špecifickým identifikátorom na účely splnenia ustanovení článku 47a smernice 2001/83/ES, osoba zodpovedná za uvádzanie týchto liekov na trh, musia zabezpečiť, že informácie uvedené v odseku 2 sa nahrávajú do registračného systému skôr ako výrobca uvoľní liek do predaja alebo distribúcie a že sa budú aktualizovať.

Informácie sa uchovávajú vo všetkých národných alebo nadnárodných registroch slúžiacich členskému štátu, resp. členským štátom, v ktorých má byť liek označený špecifickým identifikátorom uvedený na trh. Informácie uvedené v odseku 2 písm. a) až d) tohto článku, s výnimkou sériového čísla, musia byť uložené aj v centrále.

2. V prípade liekov označených špecifickým identifikátorom sa do registračného systému nahrávajú aspoň tieto informácie:

- a) dátové prvky špecifického identifikátora v súlade s článkom 4 písm. b);
- b) systém kódovania v prípade kódu produktu;
- c) názov a bežný názov lieku, lieková forma, sila lieku, veľkosť a typ balenia lieku v súlade s terminológiou uvedenou v článku 25 ods. 1 písm. b) a písm. e) až g) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 520/2012 ⁽¹⁾;
- d) členský štát, resp. štáty, v ktorých má byť liek uvedený na trh;
- e) v prípade potreby identifikačné číslo zápisu lieku označeného špecifickým identifikátorom do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽²⁾;
- f) meno/názov a adresa výrobcu, ktorý bezpečnostné prvky umiestnil;

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 159, 20.6.2012, s. 5).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

- g) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - h) zoznam veľkoobchodných distribútorov, ktorí boli na základe písomnej zmluvy poverení držiteľom povolenia na uvedenie na trh skladovať a distribuovať v mene držiteľa lieky, na ktoré sa vzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh.
3. Informácie uvedené v odseku 2 sa do registračného systému nahrávajú buď cez centrálu, alebo cez národný či nadnárodný register.

Ak sú informácie nahrávané cez centrálu, musí byť v centrále uložená kópia informácií uvedených v odseku 2 písm. a) až d), okrem sériového čísla, a všetky informácie musia byť z centrály odoslané do všetkých národných alebo nadnárodných registrov slúžiacich členskému štátu, resp. štátom, v ktorých má byť liek označený špecifickým identifikátorom uvedeným na trh.

Ak sú informácie nahrávané cez národný či nadnárodný register, musí byť kópia informácií uvedených v odseku 2 písm. a) až d), okrem sériového čísla, ihneď odoslaná z registra do centrály prostredníctvom formátu údajov a výmeny údajov, ktoré sú špecifikované v centrále.

4. Tieto informácie musia byť v registroch, do ktorých boli pôvodne nahrané, uložené najmenej jeden rok od dátumu expirácie daného lieku alebo päť rokov po uvoľnení lieku do predaja či distribúcie v súlade s článkom 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES, podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr.

Článok 34

Fungovanie centrály

1. Každý národný alebo nadnárodný register, ktorý tvorí súčasť registračného systému, si vymieňa údaje s centrálou prostredníctvom formátu údajov a podmienok výmeny údajov, ktoré sú špecifikované v centrále.
2. Ak pravosť špecifického identifikátora nie je možné overiť, pretože sa v národnom alebo nadnárodnom registri nenachádza špecifický identifikátor s kódom produktu a sériovým číslom, ktoré by zodpovedali kódu produktu a sériovému číslu overovaného špecifického identifikátora, táto požiadavka sa odošle z národného alebo nadnárodného registra do centrály, aby sa overilo, či daný špecifický identifikátor nie je v registračnom systéme uložený na inom mieste.

Potom, ako centrála obdrží požiadavku, identifikuje na základe informácií, ktoré sú v nej obsiahnuté, všetky národné alebo nadnárodné registre slúžiace členskému štátu, resp. štátom, v ktorých má byť liek označený špecifickým identifikátorom uvedeným na trh, a danú požiadavku odošle do týchto registrov.

Centrála potom odpoveď z týchto registrov následne odošle do registra, ktorý danú požiadavku inicioval.

3. Ak národný alebo nadnárodný register oznámi zmenu stavu špecifického identifikátora, centrála zabezpečí, aby bol tento stav zjednotený v národných alebo nadnárodných registroch slúžiacich členskému štátu, resp. štátom, v ktorých má byť liek označený špecifickým identifikátorom uvedeným na trh.
4. Po prijatí informácií uvedených v článku 35 ods. 4 centrála zabezpečí elektronické prepojenie čísel šarže pred a po prebalení alebo preznačení so súborom deaktivovaných špecifických identifikátorov a so súborom rovnocenných špecifických identifikátorov, ktorými sú lieky označované.

Článok 35

Charakteristiky registračného systému

1. Každý register v registračnom systéme musí spĺňať tieto podmienky:
 - a) musí sa fyzicky nachádzať v Únii;
 - b) musí byť zriadený a spravovaný neziskovým právny subjektom založeným v Únii výrobcami a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh liekov vybavených bezpečnostnými prvkami a v prípade, že sa rozhodli byť jeho účastníkmi, aj veľkoobchodnými distribútormi a osobami, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti;

- c) musí byť plne interoperabilný s ostatnými registrami, ktoré sú jeho súčasťou; na účely tejto kapitoly: interoperabilita znamená plne funkčnú integráciu údajov a ich elektronickú výmenu medzi registrami bez ohľadu na vybraného poskytovateľa služieb;
- d) výrobcom, veľkoobchodným distribútorom a osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, musí umožňovať spoľahlivú elektronickú identifikáciu a overenie pravosti jednotlivých balení liekov v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;
- e) musí mať aplikačné programové rozhrania na prenos a výmenu údajov so softvérom, ktorý používajú veľkoobchodní distribútori, osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, a v odôvodnených prípadoch aj príslušné vnútroštátne orgány;
- f) ak veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, odošlú do registra požiadavku na overenie pravosti a deaktiváciu špecifického identifikátora, reakčný čas registra bez ohľadu na rýchlosť internetového pripojenia musí byť minimálne v prípade 95 % požiadaviek kratší než 300 milisekúnd. Funkčnosť registra musí veľkoobchodným distribútorom a osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, umožňovať jeho prevádzku bez prílišného zdržania;
- g) musí sa ňom uchovávať úplný záznam (tzv. „kontrolný záznam“) o všetkých operáciách súvisiacich so špecifickým identifikátorom, používateľoch, ktorí ich vykonávajú, ako aj o charaktere týchto operácií; kontrolný záznam sa vytvára pri nahraní špecifického identifikátora do registra a uchováva najmenej jeden rok od dátumu expirácie lieku označeného daným špecifickým identifikátorom alebo päť rokov po uvoľnení tohto lieku do predaja či distribúcie v súlade s článkom 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES, podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr;
- h) v súlade s článkom 38 musí byť štruktúrovaný tak, aby sa zabezpečila ochrana osobných údajov a dôverných informácií obchodnej povahy, ako aj vlastníctva a dôvernosti údajov vygenerovaných z používania bezpečnostných prvkov pri jeho používaní výrobcami, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodnými distribútormi a osobami, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti;
- i) musí mať grafické používateľské rozhrania poskytujúce priamy prístup do systému týmto používateľom overeným v súlade s článkom 37 písm. b):
 - i) veľkoobchodným distribútorom a osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, na účely overenia pravosti špecifického identifikátora a jeho deaktivácie v prípade zlyhania ich vlastného softvéru;
 - ii) príslušným vnútroštátnym orgánom na účely uvedené v článku 39.

2. Ak dôjde v národnom alebo nadnárodnom registri k zmene stavu špecifického identifikátora na lieku, ktorý má byť uvedený na trh vo viac ako jednom členskom štáte, tento register musí zmenu stavu ihneď oznámiť centrále, okrem prípadu, keď deaktiváciu vykonávajú držiteľia povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkami 40 alebo 41.

3. Národné alebo nadnárodné registre nesmú umožňovať nahranie alebo uloženie špecifického identifikátora s rovnakým kódom produktu a sériovým číslom ako iný špecifický identifikátor, ktorý je v ňom už uložený.

4. V prípade každej šarže prebalených alebo preznačených balení lieku, na ktoré boli umiestnené rovnocenné špecifické identifikátory na účely splnenia ustanovení článku 47a smernice 2001/83/ES, osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh odošle do centrály informáciu o čísle, resp. číslach šarže balení, ktoré majú byť prebalené alebo novo označené, ako aj informáciu o špecifických identifikátoroch na týchto baleniach. Centrálu dodatočne informuje o čísle šarže pridelenom po prebalení alebo preznačení a takisto o rovnocenných špecifických identifikátoroch v danej šarži.

Článok 36

Operácie v registračnom systéme

Registračný systém musí umožňovať aspoň tieto operácie:

- a) opakované overovanie pravosti aktívneho špecifického identifikátora v súlade s článkom 11;
- b) generovanie upozornení v systéme a v termináli v prípade, že sa overuje pravosť špecifického identifikátora a overovaním sa nepotvrdí pravosť špecifického identifikátora v súlade s článkom 11. Táto udalosť sa v systéme označí ako potenciálny prípad falšovania, s výnimkou prípadov, keď je výrobok v systéme uvedený ako stiahnutý z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, stiahnutý z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov alebo určený na likvidáciu;

- c) deaktiváciu špecifického identifikátora v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;
- d) operácie zložené z identifikácie balenia lieku označeného špecifickým identifikátorom a overenia pravosti špecifického identifikátora a jeho deaktivácie;
- e) identifikáciu balenia lieku označeného špecifickým identifikátorom a overenie pravosti špecifického identifikátora a jeho deaktiváciu v členskom štáte inom, ako je členský štát, v ktorom bol liek označený týmto špecifickým identifikátorom uvedený na trh;
- f) čítanie informácií obsiahnutých v dvojrozmernom čiarovom kóde použitom na zakódovanie špecifického identifikátora, identifikáciu lieku s týmto čiarovým kódom a overenie stavu špecifického identifikátora bez toho, aby bolo vygenerované upozornenie v zmysle písmena b) tohto článku;
- g) bez toho, aby bol dotknutý článok 35 ods. 1 písm. h), možnosť prístupu pre overených veľkoobchodných distribútorov k zoznamu veľkoobchodných distribútorov v článku 33 ods. 2 písm. h) na účely určenia, či je potrebné špecifický identifikátor daného lieku overiť;
- h) overenie pravosti špecifického identifikátora a jeho deaktiváciu po manuálnom vyhľadani dátových prvkov špecifického identifikátora v systéme;
- i) bezodkladné poskytnutie informácií o danom špecifickom identifikátore príslušným vnútroštátnym orgánom a Európskej agentúre pre lieky, ak o to požiadajú;
- j) vytváranie správ, ktoré príslušným orgánom umožnia overiť, či jednotliví držiteľia povolenia na uvedenie na trh, výrobcovia, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, alebo vyšetriť potenciálne prípady falšovania;
- k) zmeniť stav špecifického identifikátora z deaktivovaného na aktívny za podmienok uvedených v článku 13;
- l) informovanie o deaktivovaní špecifického identifikátora;
- m) informovanie o tom, že liek bol stiahnutý z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, stiahnutý z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov, odcudzený, vyvezený, vyžiadaný ako vzorka príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, označený držiteľom povolenia na uvedenie na trh za bezplatnú vzorku alebo určený na likvidáciu;
- n) prepojenie, na základe šarží liekov, informácií o odstránených alebo prekrytých špecifických identifikátoroch s informáciami o rovnocenných špecifických identifikátoroch umiestnených na dané lieky na účely splnenia ustanovení v článku 47a smernice 2001/83/ES;
- o) synchronizáciu stavu špecifického identifikátora v národných alebo nadnárodných registroch slúžiacich členským štátom, v ktorých má byť liek uvedený na trh.

Článok 37

Povinnosti právnych subjektov zriaďujúcich a spravujúcich register, ktorý je súčasťou registračného systému

Akýkoľvek právny subjekt, ktorý zriadi a spravuje register, ktorý je súčasťou registračného systému, musí vykonávať tieto činnosti:

- a) informovať príslušné vnútroštátne orgány o svojom úmysle fyzicky umiestniť register alebo jeho časť na ich území a oznámiť im spustenie prevádzky registra;
- b) zaviesť bezpečnostné postupy, ktoré zaručia, že prístup k informáciám uvedeným v článku 33 ods. 2 alebo možnosť nahrávať ich do systému budú mať len používatelia, ktorých totožnosť, funkcia a legitímnosť boli overené;
- c) priebežne monitorovať register, či sa v ňom nenachádzajú upozornenia na potenciálne prípady falšovania v súlade s článkom 36 písm. b);
- d) zabezpečiť okamžité vyšetrenie všetkých potenciálnych prípadov falšovania označených v systéme v súlade s článkom 36 písm. b) a upozorniť príslušné vnútroštátne orgány, Európsku agentúru pre lieky a Komisiu v prípade, že sa falšovanie potvrdí;

- e) vykonávať pravidelné kontroly registra na overenie súladu s požiadavkami tohto nariadenia. Kontroly sa počas prvých piatich rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia v členskom štáte, v ktorom sa register fyzicky nachádza, musia vykonávať aspoň raz ročne a potom aspoň každé tri roky. Výsledky kontrol sa na požiadanie predložia príslušným orgánom;
- f) na požiadanie príslušných orgánov bezodkladne predložiť kontrolný záznam uvedený v článku 35 ods. 1 písm. g);
- g) na požiadanie príslušných orgánov bezodkladne vypracovať správy uvedené v článku 36 písm. j).

Článok 38

Ochrana údajov a ich vlastníctvo

1. Výrobcovia, držitelia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, zodpovedajú za všetky údaje vygenerované v prípade, že registračný systém použijú, ako aj všetky údaje uložené do kontrolného záznamu. Sú vlastníčkmi a majú prístup iba k týmto údajom, s výnimkou informácií uvedených v článku 33 ods. 2 a informácií o stave špecifického identifikátora.
2. Právny subjekt spravujúci register, v ktorom je uložený kontrolný záznam, nemá prístup ku kontrolnému záznamu ani k údajom v ňom uloženým bez písomného súhlasu legitímnych vlastníkov údajov, okrem účelu vyšetrenia možných prípadov falšovania označených v systéme v súlade s článkom 36 písm. b).

Článok 39

Prístupové práva príslušných vnútroštátnych orgánov

Právny subjekt, ktorý zriaďuje a spravuje register používaný na overovanie pravosti alebo deaktiváciu špecifických identifikátorov liekov uvádzaných na trh v členskom štáte, musí príslušným orgánom toho členského štátu umožniť prístup do registra a k informáciám v ňom uloženým, a to na tieto účely:

- a) dohľad nad fungovaním registrov a vyšetrenie potenciálnych prípadov falšovania;
- b) úhrady;
- c) dohľad nad liekmi alebo farmakoepidemiológia.

KAPITOLA VIII

POVINNOSTI DRŽITEĽOV POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH, PARALELNÝCH DOVOZCOV A PARALELNÝCH DISTRIBÚTOROV

Článok 40

Lieky stiahnuté z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, stiahnuté z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov alebo odcudzené

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo, v prípade súčasne dovážaných alebo súčasne distribuovaných liekov označených rovnocenným špecifickým identifikátorom na účely splnenia ustanovení článku 47a smernice 2001/83/ES osoba zodpovedná za uvedenie lieku na trh, musia bezodkladne prijať tieto opatrenia:

- a) zabezpečiť deaktiváciu špecifického identifikátora lieku, ktorý má byť stiahnutý z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo na základe nariadenia príslušných orgánov, v každom národnom alebo nadnárodnom registri slúžiacom členskému štátu, resp. štátom, v ktorých dôjde k stiahnutiu z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo na základe nariadenia príslušných orgánov;
- b) zabezpečiť deaktiváciu špecifického identifikátora, ak je známe, že ide o odcudzený liek, v každom národnom alebo nadnárodnom registri, v ktorom sú informácie o danom lieku uložené;
- c) podľa potreby uviesť v registroch uvedených v písmenách a) a b), že ide o liek, ktorý bol stiahnutý z trhu výrobcom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh, stiahnutý z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov alebo odcudzený.

Článok 41

Lieky dodávané ako bezplatné vzorky

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý chce akýkoľvek liek dodať ako bezplatnú vzorku v súlade s článkom 96 smernice 2001/83/ES, musí v prípade, že je tento liek vybavený bezpečnostnými prvkami, uviesť v registračnom systéme, že ide o bezplatnú vzorku a zabezpečiť deaktiváciu špecifického identifikátora pred jeho odovzdaním osobe kvalifikovanej na ich predpisovanie.

Článok 42

Odstránenie špecifických identifikátorov z registračného systému

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo, v prípade súčasne dovážaných alebo súčasne distribuovaných liekov označených rovnocenným špecifickým identifikátorom na účely splnenia ustanovení článku 47a smernice 2001/83/ES osoba zodpovedná za uvedenie lieku na trh, nesmú špecifický identifikátor nahráť do registračného systému skôr, ako sa z neho neodstránia v prípade, že tam sú uvedené, staršie špecifické identifikátory s rovnakým kódom produktu a sériovým číslom ako na špecifických identifikátoroch, ktoré sa nahrávajú.

KAPITOLA IX

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH VNÚTROŠTÁTNYCH ORGÁNOV

Článok 43

Informácie, ktoré poskytujú príslušné vnútroštátne orgány

Príslušné vnútroštátne orgány sprístupňujú držiteľom povolenia na uvedenie na trh, výrobcom, veľkoobchodným distribútorom a osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, v prípade, že o to požiadajú, tieto informácie:

- a) lieky uvedené na trh na ich území, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami v súlade s článkom 54 písm. o) smernice 2001/83/ES a s týmto nariadením;
- b) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo sú uhrádzané, pričom v ich prípade došlo k rozšíreniu rozsahu uplatňovania špecifického identifikátora na účely úhrady alebo dohľadu nad liekmi v súlade s článkom 54a ods. 5 smernice 2001/83/ES;
- c) lieky, v prípade ktorých došlo k rozšíreniu rozsahu uplatňovania nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom z dôvodu bezpečnosti pacientov v súlade s článkom 54a ods. 5 smernice 2001/83/ES.

Článok 44

Dohľad nad registračným systémom

1. Príslušné vnútroštátne orgány dohliadajú na fungovanie každého registra, ktorý sa fyzicky nachádza na ich území, s cieľom overiť, v prípade potreby aj formou inšpekcií, či register a právny subjekt zodpovedný za jeho zriadenie a správu spĺňajú požiadavky tohto nariadenia.
2. Príslušný vnútroštátny orgán môže na základe písomnej dohody ktorúkoľvek zo svojich povinností, ktoré mu vyplývajú z tohto článku, delegovať na príslušný orgán iného členského štátu alebo na tretiu stranu.
3. Ak sa na účely overenia pravosti liekov uvádzaných na trh v členskom štáte používa register, ktorý sa na jeho území fyzicky nenachádza, môže sa príslušný orgán tohto členského štátu po dohode s členským štátom, v ktorom sa daný register fyzicky nachádza, zúčastniť inšpekcie registra ako pozorovateľ, prípadne vykonať nezávislú inšpekciu.
4. Príslušný vnútroštátny orgán oznamuje správy z činností dohľadu Európskej agentúre pre lieky, ktorá ich dá k dispozícii ostatným príslušným vnútroštátnym orgánom a Komisii.

5. Príslušné vnútroštátne orgány môžu spolupracovať na správe ktoréhokoľvek registra používaného na identifikáciu liekov a overovanie pravosti alebo deaktiváciu špecifických identifikátorov liekov, ktoré sú uvádzané na trh na území ich členského štátu.

Príslušné vnútroštátne orgány môžu byť členmi správnej rady právnych subjektov spravujúcich tieto registre, nesmú však tvoriť viac ako jednu tretinu jej členov.

KAPITOLA X

ZOZNAMY VÝNIMIEK A OZNAMOVANIE KOMISII

Článok 45

Zoznamy výnimiek z použitia alebo nepoužitia bezpečnostných prvkov

1. Zoznam liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktoré nesmú byť vybavené bezpečnostnými prvkami, je uvedený v prílohe I k tomuto nariadeniu.
2. Zoznam liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami, je uvedený v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 46

Oznámenia Komisii

1. Príslušné vnútroštátne orgány oznámia Komisii lieky vydávané bez lekárskeho predpisu, v prípade ktorých existuje podľa ich názoru riziko falšovania, hneď potom, čo sa o tomto riziku dozvedia. Na tento účel použijú formulár uvedený v prílohe III k tomuto nariadeniu.
2. Príslušné vnútroštátne orgány môžu Komisiu informovať o liekoch, v prípade ktorých podľa nich riziko falšovania neexistuje. Na tento účel použijú formulár uvedený v prílohe IV k tomuto nariadeniu.
3. Na účely oznámení uvedených v odsekoch 1 a 2 vykonajú príslušné vnútroštátne orgány na základe kritérií uvedených v článku 54a ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES posúdenie rizík falšovania liekov, ako aj rizík, ktoré z neho vyplývajú.
4. Pri predkladaní oznámenia v odseku 1 Komisii poskytnú príslušné vnútroštátne orgány Komisii dôkazy a podklady týkajúce sa výskytu prípadov falšovania.

Článok 47

Hodnotenie oznámení

Ak po oznámení v zmysle článku 46 Komisia alebo členský štát na základe počtu prípadov ohrozenia alebo hospitalizácie občanov Únie z dôvodu vystavenia falšovaným liekom uznajú, že je potrebné rýchlo konať v snahe ochrániť verejné zdravie, Komisia takéto oznámenie bezodkladne a najneskôr do 45 dní posúdi.

KAPITOLA XI

PRECHODNÉ OPATRENIA A NADOBUDNUTIE ÚČINNOSTI

Článok 48

Prechodné opatrenia

Lieky, ktoré boli v členskom štáte uvoľnené do predaja či distribúcie bez bezpečnostných prvkov pred dátumom začiatku uplatňovania tohto nariadenia v danom členskom štáte a po tomto dátume neboli prebalené alebo preznačené, môžu sa v danom členskom štáte uvádzať na trh, distribuovať a dodávať verejnosti až do dátumu ich expirácie.

Článok 49

Uplatňovanie v členských štátoch s existujúcimi systémami overovania pravosti liekov a identifikácie jednotlivých balení

1. Každý z členských štátov uvedených v článku 2 ods. 2, druhom pododseku, písm. b), druhej vete smernice 2011/62/EÚ oznámi Komisii dátum, od ktorého sa na jeho území začnú uplatňovať články 1 až 48 tohto nariadenia v súlade s článkom 50 tretím pododsekom. K tomuto oznámeniu musí dôjsť najneskôr 6 mesiacov pred začatím ich uplatňovania.
2. Komisia uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* oznámenie každého z dátumov, ktoré jej boli oznámené v súlade s odsekom 1.

Článok 50

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 9. februára 2019.

Články 1 až 48 tohto nariadenia sa však v členských štátoch uvedených v článku 2 ods. 2, druhom pododseku, písm. b), druhej vete smernice 2011/62/EÚ uplatňujú najneskôr od 9. februára 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. októbra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Zoznam liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a ktoré nesmú byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 45 ods. 1

Názov účinnej látky alebo kategórie lieku	Lieková forma	Síla lieku	Poznámky
homeopatický liek:	všetky	všetky	
rádionuklidové generátory	všetky	všetky	
kity	všetky	všetky	
rádionuklidové prekurzory	všetky	všetky	
lieky na inovatívnu liečbu s obsahom alebo pozostávajúce z tkanív alebo buniek	všetky	všetky	
medicinálne plyny	medicinálny plyn	všetky	
roztoky pre parenterálnu výživu, ktorých anatomicko-terapeuticko-chemický kód („ATC“) začína na B05BA	infúzny roztok	všetky	
roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov s ATC kódom začínajúcim na B05BB	infúzny roztok	všetky	
roztoky vyvolávajúce osmotickú diurézu s ATC kódom začínajúcim na B05BC	infúzny roztok	všetky	
prídavné látky do intravenózných roztokov s ATC kódom začínajúcim na B05X	všetky	všetky	
rozpúšťadlá a riedidlá vrátane irigačných roztokov s ATC kódom začínajúcim na V07AB	všetky	všetky	
kontrastné médiá s ATC kódom začínajúcim na V08	všetky	všetky	
testy na alergické ochorenia s ATC kódom začínajúcim na V04CL	všetky	všetky	
extrakty z alergénov s ATC kódom začínajúcim na V01AA	všetky	všetky	

PRÍLOHA II

Zoznam liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, a ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 45 ods. 2

Názov účinnej látky alebo kategórie lieku	Lieková forma	Síla lieku	Poznámky
omeprazol	gastrorezistentné kapsule, tvrdé	20 mg	
omeprazol	gastrorezistentné kapsule, tvrdé	40 mg	

PRÍLOHA III

Oznámenie Európskej komisii v prípade liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, a ktoré sa považujú za lieky vystavené riziku falšovania, podľa článku 54a ods. 4 smernice 2001/83/ES

Členský štát	Názov príslušného orgánu:
--------------	---------------------------

Položka č.	Účinná látka/liečivo (bežný názov)	Lieková forma	Sila lieku	Anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) kód	Podporné dôkazy (uveďte dôkazy jedného alebo viacerých prípadov falšovania v legálnom dodávateľskom reťazci a opíšte zdroj informácií).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Poznámka: počet položiek nie je záväzný.

PRÍLOHA IV

Oznámenie Európskej komisii v prípade liekov, ktoré sa nepovažujú za lieky vystavené riziku falšovania, podľa článku 54a ods. 4 smernice 2001/83/ES

Členský štát	Názov príslušného orgánu:
--------------	---------------------------

Položka č.	Účinná látka/liečivo (bežný názov)	Lieková forma	Sila lieku	Anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) kód	Pripomienky/doplňujúce informácie
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Poznámka: počet položiek nie je záväzný.