

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/161

av den 2 oktober 2015

om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 32, 9.2.2016, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <b><u>M1</u></b>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/457 av den 13 januari 2021	L 91	1	17.3.2021
► <b><u>M2</u></b>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1686 av den 7 juli 2021	L 332	1	21.9.2021
► <b><u>M3</u></b>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/315 av den 17 december 2021	L 55	33	28.2.2022



**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU)  
2016/161**

**av den 2 oktober 2015**

**om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv  
2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de  
säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel**

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL 1

**SYFTE OCH DEFINITIONER**

*Artikel 1*

**Syfte**

I denna förordning fastställs följande:

- a) Egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckning som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar.
- b) Villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna.
- c) Bestämmelser om inrättande och hantering av samt tillgång till det databassystem där information om säkerhetsdetaljer ska förvaras.
- d) En förteckning över receptbelagda läkemedel och läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer.
- e) En förteckning över receptfria läkemedel och läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer.
- f) Förfaranden för de nationella behöriga myndigheternas anmälningar till kommissionen av receptfria läkemedel som bedöms löpa risk att förfälskas och av receptbelagda läkemedel som inte bedöms löpa risk att förfälskas, i enlighet med kriterierna i artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG.
- g) Förfaranden för snabb utvärdering av och snabbt beslut om sådana anmälningar som avses i led f i denna artikel.

*Artikel 2*

**Tillämpningsområde**

1. Denna förordning är tillämplig på följande:
  - a) Receptbelagda läkemedel som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer på förpackningen i enlighet med artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG, om de inte förtecknas i bilaga I till denna förordning.
  - b) Receptfria läkemedel som förtecknas i bilaga II till denna förordning.

**▼B**

c) Läkemedel för vilka medlemsstaterna har utökat tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen eller säkerhetsförseglingen, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.

2. Om det i en bestämmelse i denna förordning hänvisas till förpackningen gäller bestämmelsen den yttre förpackningen, eller läkemedelsbehållaren om läkemedlet saknar yttre förpackning.

*Artikel 3***Definitioner**

1. I denna förordning ska definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG gälla.

2. I denna förordning avses med

- a) *unik identitetsbeteckning*: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera en enskild förpackning med läkemedel,
- b) *säkerhetsförsegling*: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits,
- c) *avaktivering av en unik identitetsbeteckning*: process som ändrar status för en unik identitetsbeteckning som lagras i det databassystem som avses i artikel 31 i denna förordning, från aktiv status till status som gör det omöjligt att fortsättningsvis kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet,

**▼M3**

d) *aktiv unik identitetsbeteckning*: unik identitetsbeteckning som inte har avaktiverats eller som inte längre är avaktiverad, och som inte har identifierats som ”icke-unionsförpackning” i enlighet med artikel 36 p,

**▼B**

e) *aktiv status*: status för en aktiv unik identitetsbeteckning som lagras i det databassystem som avses i artikel 31,

f) *vårdinrättning*: sjukhus eller sluten- eller öppenvårdsmottagning.

## KAPITEL II

**TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN***Artikel 4***Den unika identitetsbeteckningens uppbyggnad**

Tillverkaren ska på läkemedelsförpackningen placera en unik identitetsbeteckning som överensstämmer med följande tekniska specifikationer:

- a) Den unika identitetsbeteckningen ska vara en sekvens av numeriska eller alfanumeriska tecken som är unik för en viss förpackning med läkemedel.

**▼B**

- b) Den unika identitetsbeteckningen ska bestå av följande dataelement:
- i) En kod som möjliggör identifiering av åtminstone namn, gängse benämning, läkemedelsform, styrka samt förpackningsstorlek och förpackningstyp för det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen (nedan kallad *produktkod*).
  - ii) En numerisk eller alfanumerisk sekvens om högst 20 tecken, genererad genom en deterministisk eller icke-deterministisk slumpalgoritm (nedan kallad *serienummer*).
  - iii) Ett nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, om det krävs av den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.
  - iv) Satsnummer.
  - v) Utgångsdatum.
- c) Sannolikheten för att man kan gissa sig till serienumret ska vara försumbar och i vart fall lägre än en på tiotusen.
- d) Teckensekvensen som är resultatet av kombinationen av produktkoden och serienumret ska vara unik för varje enskild förpackning med läkemedel i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- e) Om det nationella kostnadsersättningsnumret eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet ingår i produktkoden behöver det inte upprepas i den unika identitetsbeteckningen.

*Artikel 5***Den unika identitetsbeteckningens bärare**

1. Tillverkarna ska koda den unika identitetsbeteckningen i en tvådimensionell streckkod.
2. Streckkoden ska vara en maskinläsbar Data Matrix och ha en feldetektion och felkorrigering som är minst lika bra som för Data Matrix ECC200. Streckkoder som överensstämmer med ISO:s och IEC:s standard ISO/IEC 16022:2006 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
3. Tillverkarna ska trycka streckkoden på förpackningen på en slät, enhetlig och lågreflekterande yta.
4. När den unika identitetsbeteckningen har kodats i en Data Matrix ska dess struktur följa en internationellt erkänd och standardiserad datasyntax och datasemantik (nedan kallat *kodningsschema*) som möjliggör identifiering och korrekt avkodning av varje dataelement som den unika identitetsbeteckningen består av, med hjälp av vanlig skanningutrustning. Kodningsschemat ska innehålla dataidentifierare, applikationsidentifierare eller andra teckensekvenser som identifierar början och slut på sekvensen för varje enskilt dataelement i den unika identitetsbeteckningen och definierar informationen i dessa dataelement. Unika identitetsbeteckningar med ett kodningsschema som överensstämmer med ISO/IEC 15418:2009 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.

**▼ B**

5. När en unik identitetsbetecknings dataelement har kodats i en Data Matrix ska produktkoden följa ett kodningsschema och inledas med tecken som är specifika för det kodningsschema som används. Den ska också innehålla tecken eller teckensekvenser som identifierar produkten som ett läkemedel. Koden ska bestå av mindre än 50 tecken och vara globalt unik. Produktkoder som överensstämmer med ISO/IEC 15459-3:2014 och ISO/IEC 15459-4:2014 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.

6. Vid behov får olika kodningsscheman användas i samma unika identitetsbeteckning, förutsatt att avkodningen av den unika identitetsbeteckningen inte förhindras. Om så är fallet ska den unika identitetsbeteckningen innehålla standardiserade tecken som gör det möjligt att identifiera den unika identitetsbeteckningens och varje kodningsschemas början och slut. Unika identitetsbeteckningar som innehåller flera kodningsscheman och som överensstämmer med ISO/IEC 15434:2006 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.

*Artikel 6***Den tvådimensionella streckkodens tryckkvalitet**

1. Tillverkarna ska utvärdera tryckkvaliteten för Data Matrix genom bedömning av minst följande Data Matrix-parametrar:

- a) Kontrast mellan ljusa och mörka delar.
- b) Enhetlighet i reflektion från de ljusa och mörka delarna.
- c) Axial ojämnheter.
- d) Ojämnheter i rutmönstret.
- e) Oanvänd felkorrigering.
- f) Skador i det fasta mönstret.
- g) Referensavkodningsalgoritmens kapacitet att avkoda Data Matrix.

2. Tillverkarna ska ange den lägsta tryckkvalitet som garanterar korrekt läsbarhet för Data Matrix genom hela försörjningskedjan i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.

3. När tillverkarna trycker Data Matrix får de inte använda en tryckkvalitet som är lägre än den lägsta tryckkvalitet som avses i punkt 2.

4. En tryckkvalitet som värderas till minst 1,5 i enlighet med ISO/IEC 15415:2011 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.

**▼B***Artikel 7***Format som är läsbart för det mänskliga ögat**

1. Tillverkarna ska trycka följande av den unika identitetsbeteckningens datalement på förpackningen i ett format som är läsbart för det mänskliga ögat:
  - a) Produktkoden
  - b) Serienumret.
  - c) Det nationella kostnadsersättningsnumret eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, om det krävs av den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden och om det inte är tryckt någon annanstans på förpackningen.
2. Punkt 1 ska inte tillämpas om förpackningens två längsta dimensioner sammanlagt är lika med eller mindre än 10 cm.
3. Om förpackningen är tillräckligt stor ska de fysiskt läsbara dataelementen placeras i anslutning till den tvådimensionella streckkod som är bärare av den unika identitetsbeteckningen.

*Artikel 8***Ytterligare information i den tvådimensionella streckkoden**

Tillverkarna får inkludera annan information än den unika identitetsbeteckningen i den tvådimensionella streckkoden, om den behöriga myndigheten medger det, i enlighet med avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

*Artikel 9***Streckkoder på förpackningen**

Förpackningar för läkemedel som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54a i direktiv 2001/83/EG får inte vara märkta med någon annan synlig tvådimensionell streckkod som syftar till att identifiera och kontrollera läkemedlens äkthet än den tvådimensionella streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

## KAPITEL III

**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OM KONTROLLEN AV SÄKERHETSDETALJERNA***Artikel 10***Kontroll av säkerhetsdetaljerna**

När tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera

- a) att den unika identitetsbeteckningen är äkta,
- b) att säkerhetsförseglingen är oskadad.

**▼B***Artikel 11***Kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet**

När tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar att den unika identitetsbeteckningen är äkta ska de kontrollera den unika identitetsbeteckningen mot de unika identitetsbeteckningar som finns lagrade i det databassystem som avses i artikel 31. En unik identitetsbeteckning ska anses vara äkta om databassystemet innehåller en unik identitetsbeteckning med samma produktkod och serienummer som den unika identitetsbeteckning som kontrolleras.

*Artikel 12***Unika identitetsbeteckningar som har avaktiverats**

Ett läkemedel som är märkt med en unik identitetsbeteckning som har avaktiverats får inte distribueras vidare eller lämnas ut till allmänheten, förutom i något av följande fall:

- a) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 a och läkemedlet distribueras för export utanför unionen.
- b) Den unika identitetsbeteckningen hade avaktiverats innan läkemedlet lämnades ut till allmänheten, i enlighet med artikel 23, 26, 28 eller 41.
- c) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 b eller c eller artikel 40, och läkemedlet har lämnats till den person som ansvarar för att det destrueras.
- d) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 d och läkemedlet har lämnats till de nationella behöriga myndigheterna.

*Artikel 13***Återställande av status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning**

1. Tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten får endast återställa status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning till aktiv status om följande villkor är uppfyllda:

- a) Den person som gör återställningen omfattas av samma godkännande eller tillstånd och är verksam i samma lokaler som den person som avaktiverade den unika identitetsbeteckningen.
- b) Återställande av status görs högst tio dagar efter att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats.
- c) Utgångsdatumet på förpackningen med läkemedlet har inte passerats.
- d) Förpackningen med läkemedlet har inte registrerats i databassystemet som återkallad, indragen, avsedd för destruktion eller stulen, och den person som gör återställningen har inte någon information om att förpackningen är stulen.
- e) Läkemedlet har inte lämnats ut till allmänheten.

**▼B**

2. De läkemedel som är märkta med en unik identitetsbeteckning som inte kan återställas till aktiv status därför att villkoren i punkt 1 inte är uppfyllda får inte återföras till det säljbara lagret.

## KAPITEL IV

**VILLKOR FÖR TILLVERKARES KONTROLL AV SÄKERHETSDETALJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN**

*Artikel 14***Kontroll av den tvådimensionella streckkoden**

Tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen ska kontrollera att den tvådimensionella streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen överensstämmer med artiklarna 5 och 6, är läsbar och innehåller korrekt information.

*Artikel 15***Registerföring**

Tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen ska föra register över varje åtgärd de utför med eller på den unika identitetsbeteckningen på en förpackning med läkemedel i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas, och de ska på begäran lämna dessa register till de behöriga myndigheterna.

*Artikel 16***Kontroller som ska göras innan säkerhetsdetaljerna avlägsnas eller byts ut**

1. Innan tillverkare helt eller delvis avlägsnar eller täcker över säkerhetsdetaljerna i enlighet med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG ska de kontrollera

- a) att säkerhetsförseglingen är oskadad,
- b) att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den om den har bytts ut.

2. Tillverkare som innehar både tillverkningstillstånd enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG och tillstånd att tillverka eller importera prövningsläkemedel till unionen enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014<sup>(1)</sup> ska kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på en förpackning med läkemedel innan den packas om eller märks om för att användas som prövningsläkemedel som är godkänt för försäljning eller tilläggs-läkemedel som är godkänt för försäljning.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).



**▼ B***Artikel 17***Likvärdig unik identitetsbeteckning**

När en tillverkare placerar en likvärdig unik identitetsbeteckning på läkemedelsförpackningen i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG ska tillverkaren kontrollera att den unika identitetsbeteckning som placerats på förpackningen har en struktur och uppbyggnad som, när det gäller produktkod och nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, uppfyller kraven i den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden, så att den unika identitetsbeteckningens äkthet kan kontrolleras och så att den kan avaktiveras.

*Artikel 18***Åtgärder som tillverkare ska vidta i händelse av bruten förpackning eller misstänkt förfalskning**

Om en tillverkare har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av säkerhetsdetaljerna visar att produkten eventuellt inte är äkta, får tillverkaren inte frisläppa produkten för försäljning eller distribution utan ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

*Artikel 19***Bestämmelser som är tillämpliga på tillverkare som distribuerar sina produkter genom partihandel**

Om en tillverkare distribuerar sina produkter genom partihandel ska artikel 20 a och artiklarna 22, 23 och 24 tillämpas, utöver artiklarna 14–18.

## KAPITEL V

**VILLKOR FÖR PARTIHANDLARES KONTROLL AV SÄKERHETSDETALJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN****▼ M3***Artikel 20***Partihandlares kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet**

Partihandlarna ska kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet på minst följande läkemedel som är i deras besittning:

- a) Läkemedel som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av en annan partihandlare.
- b) Läkemedel som de får från en partihandlare som varken är tillverkaren eller partihandlaren som innehar godkännandet för försäljning och inte heller en partihandlare som genom skriftligt avtal utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.

Partihandlare som är etablerade i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta ska genomföra tillräckliga kontroller för att säkerställa att leveranser av läkemedel som tillverkats och märkts för marknaden i Förenade kungariket uppfyller kravet att vara märkta med säkerhetsdetaljer enligt artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG om läkemedlen mottas från tillverkaren, innehavaren av godkännandet för försäljning eller en partihandlare

**▼ M3**

som genom skriftligt avtal utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.

**▼ B***Artikel 21***Undantag från artikel 20 b**

Kontroll enligt artikel 20 b av att ett läkemedels unika identitetsbeteckning är äkta behöver inte göras i följande fall:

- a) När läkemedlet byter ägare men fortfarande är i samma partihandlares besittning.
- b) När läkemedlet distribueras på en medlemsstats territorium mellan två lager som tillhör samma partihandlare eller samma juridiska person och det inte sker någon försäljning.

*Artikel 22***Partihandlares avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna**

Partihandlarna ska kontrollera äktheten för och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på följande läkemedel:

- a) Produkter som de avser att distribuera utanför unionen.
- b) Produkter som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av andra partihandlare och som inte kan återföras till det säljbara lagret.
- c) Produkter som är avsedda att destrueras.
- d) Produkter i partihandlares besittning som de behöriga myndigheterna begär att få som prover.
- e) Produkter som de avser att distribuera till de personer eller institutioner som avses i artikel 23, om den nationella lagstiftningen kräver det i enlighet med den artikeln.

**▼ M3**

Genom undantag från led a ska kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som partihandlare avser att distribuera utanför unionen till och med den 31 december 2024 inte tillämpas på läkemedel som tillverkats och märkts för marknaden i Förenade kungariket eller för marknaden i Förenade kungariket och marknaden i Cypern, Irland eller Malta, och som partihandlarna avser att distribuera i Förenade kungariket.

**▼ B***Artikel 23***Bestämmelser för att tillgodose särdrag i medlemsstaternas försörjningskedja**

Medlemsstaterna får, om det är nödvändigt att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, kräva att partihandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet till någon av följande personer eller institutioner:

**▼B**

- a) Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som inte är verksamma vid en vårdinrättning eller ett apotek.
- b) Veterinärer och de som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel.
- c) Tandläkare.
- d) Optiker.
- e) Personer med paramedicinskt yrke och akutläkare.
- f) Försvarsmakten, polisen och andra statliga institutioner som har lager av läkemedel för civilskydd och katastrofhantering.
- g) Universitet och andra högre utbildningsanstalter som använder läkemedel i forsknings- och utbildningssyfte, med undantag för vårdinrättningar.
- h) Kriminalvårdsanstalter.
- i) Skolor.
- j) Hospis.
- k) Vårdhem.

*Artikel 24***Åtgärder som partihandlare ska vidta i händelse av bruten förpackning eller misstänkt förfalskning**

Partihandlare får inte tillhandahålla eller exportera ett läkemedel om de har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta. De ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

## KAPITEL VI

**VILLKOR FÖR DEN KONTROLL AV SÄKERHETSDETALJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN SOM GÖRS AV PERSONER SOM HAR TILLSTÅND ELLER ÄR BEHÖRIGA ATT LÄMNA UT LÄKEMEDEL TILL ALLMÄNHETEN***Artikel 25***Skyldigheter för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten**

1. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska, när de lämnar ut läkemedel till allmänheten, kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla de läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer som de lämnar ut till allmänheten.

2. Oaktat vad som anges i punkt 1 får personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksamma vid en vårdinrättning genomföra den kontrollen och avaktiveringen när som helst under den tid som läkemedlet är i vårdinrättningens besittning, förutsatt att det inte sker någon försäljning av läkemedlet mellan leveransen till vårdinrättningen och utlämnandet till allmänheten.

**▼B**

3. För att kontrollera att ett läkemedels unika identitetsbeteckning är äkta och avaktivera den unika identitetsbeteckningen ska de personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ansluta sig till det databassystem som avses i artikel 31 genom det nationella eller överstatliga databassystem som används på den medlemsstats territorium där de har tillstånd eller är behöriga.
4. De ska också kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på följande läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer:
  - a) Läkemedel i deras besittning som inte kan lämnas i retur till partihandlare eller tillverkare.
  - b) Läkemedel som de behöriga myndigheterna i enlighet med nationell lagstiftning begär att få som prover då de är i dessa personers besittning.
  - c) Läkemedel som de tillhandahåller för användning som provningsläkemedel som är godkända för försäljning och tilläggsläkemedel som är godkända för försäljning enligt definitionerna i artikel 2.2.9 och 2.2.10 i förordning (EU) nr 536/2014.

*Artikel 26***Undantag från artikel 25**

1. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten undantas från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som de fått som gratisprover i enlighet med artikel 96 i direktiv 2001/83/EG.
2. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som inte är verksamma vid en vårdinrättning eller ett apotek undantas från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel om den skyldigheten har ålagts partihandlarna av genom nationell lagstiftning i enlighet med artikel 23.
3. Oaktat vad som anges i artikel 25 får medlemsstaterna, om det är nödvändigt att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, undanta en person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksam vid en vårdinrättning från skyldigheten att kontrollera och avaktivera den unika identitetsbeteckningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
  - a) Den person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten erhåller läkemedlet som är märkt med den unika identitetsbeteckningen av en partihandlare som tillhör samma juridiska person som vårdinrättningen.
  - b) Kontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen görs av den partihandlare som tillhandahåller produkten till vårdinrättningen.
  - c) Ingen försäljning av läkemedlet sker mellan den partihandlare som tillhandahåller produkten och vårdinrättningen.
  - d) Läkemedlet lämnas ut till allmänheten inom vårdinrättningen.

**▼ M3**

4. Myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får till och med den 31 december 2024 göra undantag från kravet att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som lämnas ut till de personer eller institutioner som förtecknas i artikel 23 för produkter för marknaden i Förenade kungariket med avseende på Nordirland som lämnas ut av partihandlare som finns i andra delar av Förenade kungariket.

**▼ B***Artikel 27***Skyldigheter vid tillämpning av undantag**

Om äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 23 eller 26 görs före den tidpunkt som avses i artikel 25.1 ska det vid den tidpunkt då läkemedlet lämnas ut till allmänheten kontrolleras att säkerhetsförseglingen är oskadad.

*Artikel 28***Skyldigheter när endast en del av förpackningen lämnas ut**

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten endast lämnar ut en del av en förpackning med läkemedel vars unika identitetsbeteckning inte har avaktiverats, ska de oaktat vad som anges i artikel 25.1 kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera läkemedlets unika identitetsbeteckning när förpackningen öppnas för första gången.

*Artikel 29***Skyldigheter om det inte går att kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen**

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten på grund av tekniska problem inte kan kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen vid den tidpunkt då det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen lämnas ut till allmänheten, ska dessa personer, oaktat vad som anges i artikel 25.1, registrera den unika identitetsbeteckningen och, så snart de tekniska problemen har lösts, kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den.

*Artikel 30***Åtgärder som i händelse av misstänkt förfälskning ska vidtas av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten**

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta, får de inte lämna ut produkten utan ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

**▼B**

## KAPITEL VII

**INRÄTTANDE OCH HANTERING AV SAMT TILLGÅNG TILL  
DATABASSYSTEMET***Artikel 31***Inrättande av databassystemet**

1. Det databassystem där information om säkerhetsdetaljerna ska förvaras, i enlighet med artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG, ska inrättas och hanteras av en eller flera icke vinstdrivande juridiska personer som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer.
2. När den eller de juridiska personer som avses i punkt 1 inrättar databassystemet ska de samråda åtminstone med partihandlare, med personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och med relevanta nationella behöriga myndigheter.
3. Partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har rätt att på frivillig basis delta utan kostnad i verksamhet som bedrivs av den eller de juridiska personer som avses i punkt 1.
4. Den eller de juridiska personer som avses i punkt 1 får inte kräva att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska vara medlemmar i någon eller några särskilda organisationer för att få använda databassystemet.
5. Kostnaderna för databassystemet ska bäras av tillverkarna av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljerna, enligt artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG.

*Artikel 32***Databassystemets struktur**

1. Databassystemet ska bestå av följande elektroniska databaser:
  - a) En central router (nedan kallad *hubb*).
  - b) Databaser som används på en medlemsstats territorium (nedan kallade *nationella databaser*) eller på flera medlemsstaters territorium (nedan kallade *överstatliga databaser*). Dessa databaser ska anslutas till hubben. ► **M3** Databaser som används på territorier utanför unionen ska inte anslutas till hubben. ◀
2. Det ska finnas tillräckligt många nationella och överstatliga databaser för att garantera att en nationell eller överstatlig databas kan användas på varje medlemsstats territorium.
3. Databassystemet ska innefatta den it-infrastruktur, maskinvara och programvara som krävs för att följande uppgifter ska kunna utföras:
  - a) Uppladdning, sammanställning, ändring och lagring av information om säkerhetsdetaljer som gör det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet.

**▼B**

b) Identifiering av en enskild förpackning med läkemedel märkt med säkerhetsdetaljer, kontroll av att den unika identitetsbeteckningen på förpackningen är äkta och avaktivering av den var som helst i den lagliga försörjningskedjan.

4. Databassystemet ska innefatta programmeringsgränssnitt (API) som gör det möjligt för partihandlare eller för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att söka i databassystemet med hjälp av programvara, för kontroll av de unika identitetsbeteckningarnas äkthet och avaktivering av dem i databassystemet. API ska också möjliggöra för nationella behöriga myndigheter att få tillgång till databassystemet med hjälp av programvara i enlighet med artikel 39.

Databassystemet ska också innehålla grafiska användargränssnitt som ger direkt tillgång till databassystemet enligt artikel 35.1 i.

Databassystemet ska inte omfatta den fysiska skanningutrustning som används för att läsa den unika identitetsbeteckningen.

*Artikel 33***Uppladdning av information i databassystemet**

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller parallelldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden ska se till att den information som avses i punkt 2 laddas upp i databassystemet innan tillverkaren frisläpper läkemedlet för försäljning eller distribution, och att informationen hålls uppdaterad.

Informationen ska lagras i alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen är avsett att släppas ut på marknaden. Den information som avses i punkt 2 a–d i denna artikel ska också lagras i hubben, med undantag för serienumret.

2. När det gäller läkemedel som är märkta med en unik identitetsbeteckning ska minst följande information laddas upp i databassystemet:

a) Dataelementen i den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 4 b.

b) Produkttypens kodningsschema.

c) Läkemedlets namn och gängse benämning, läkemedelsform, styrka, förpackningstyp och förpackningsstorlek, i enlighet med den terminologi som avses i artikel 25.1 b och e–g i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 <sup>(1)</sup>.

d) Den eller de medlemsstater där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.

<sup>(1)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 av den 19 juni 2012 om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EUT L 159, 20.6.2012, s. 5).

**▼B**

- e) I förekommande fall den kod som identifierar posten för det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen i den databas som avses i artikel 57.1 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>.
- f) Namn på och adress till den tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen.
- g) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
- h) En förteckning över partihandlare som genom skriftligt avtal har utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.
3. Den information som avses i punkt 2 ska laddas upp i databassystemet antingen via hubben eller via en nationell eller överstatlig databas.

Om uppladdningen görs via hubben ska hubben lagra en kopia av den information som avses i punkt 2 a–d, med undantag för serienumret, och överföra hela informationen till alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen är avsett att släppas ut på marknaden.

Om uppladdningen görs via en nationell eller överstatlig databas ska den databasen omedelbart överföra en kopia av den information som avses i punkt 2 a–d till hubben, med undantag för serienumret, med användning av det dataformat och de specifikationer för datautbyte som anges av hubben.

4. Den information som avses i punkt 2 ska lagras i de databaser där den ursprungligen laddades upp, i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att produkten har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.

*Artikel 34***Drift av hubben**

1. Varje nationell eller överstatlig databas som databssystemet består av ska utbyta information med hubben med användning av det dataformat och de villkor för datautbyte som anges av hubben.
2. När det inte går att kontrollera om den unika identitetsbeteckningen är äkta därför att en nationell eller överstatlig databas inte innehåller en unik identitetsbeteckning med samma produktkod och serienummer som den unika identitetsbeteckning som kontrolleras, ska den nationella eller överstatliga databasen överföra sökningen till hubben för att kontrollera om den unika identitetsbeteckningen lagras på annan plats i databassystemet.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).



**▼ B**

När hubben övertar sökningen ska den på grundval av informationen i den identifiera alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen var avsett att släppas ut på marknaden, och den ska överföra sökningen till dessa databaser.

Hubben ska därefter överföra svaret från dessa databaser till den databas som initierade frågan.

3. Om en nationell eller överstatlig databas anmäler till hubben att en unik identitetsbeteckning har ändrat status ska hubben synkronisera den statusen mellan de nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen var avsett att släppas ut på marknaden.

4. När hubben får den information som avses i artikel 35.4 ska den säkerställa att satsnumren före och efter ompackning eller ommärkning på elektronisk väg kopplas till den uppsättning unika identitetsbeteckningar som har avaktiverats och till den uppsättning likvärdiga unika identitetsbeteckningar som har placerats på läkemedelsförpackningen.

*Artikel 35***Databassystemets egenskaper**

1. Varje databas i databassystemet ska uppfylla samtliga följande villkor:

- a) Den ska vara fysiskt belägen i unionen.
- b) Den ska inrättas och hanteras av en icke vinstdrivande juridisk person som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer och, om de har valt att delta, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten.
- c) Den ska vara fullständigt driftskompatibel med de andra databaser som ingår i databassystemet; med *driftskompatibel* avses i detta kapitel fullständig funktionell integration av, och elektroniskt datautbyte mellan, databaser oberoende av tjänsteleverantör.
- d) Den ska göra det möjligt för tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att göra en tillförlitlig elektronisk identifiering och äkthetsprovning av enskilda förpackningar med läkemedel, i enlighet med kraven i denna förordning.
- e) Den ska ha programmeringsgränssnitt (API) som kan överföra och utbyta data med den programvara som används av partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten samt i tillämpliga fall nationella behöriga myndigheter.
- f) När partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten söker i databasen för en äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning ska svars-tiden, utan hänsyn till hastigheten på internetuppkopplingen, vara

**▼B**

kortare än 300 millisekunder för minst 95 % av sökningarna. Databasens prestanda ska göra det möjligt för partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att agera utan några betydande dröjsmål.

- g) Den ska innehålla ett fullständigt register (nedan kallat *logg*) över alla operationer avseende en unik identitetsbeteckning, de användare som gör dessa operationer och typen av operationer; loggen ska skapas när den unika identitetsbeteckningen laddas upp i databasen och sparas i minst ett år efter utgångsdatumet för ett läkemedel märkt med den unika identitetsbeteckningen eller fem år efter att produkten har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- h) I enlighet med artikel 38 ska databasen ha en struktur som garanterar skydd för personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter samt rätt till och sekretess avseende de uppgifter som genereras när tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten interagerar med databasen.
- i) Databasen ska innehålla grafiska användargränssnitt som ger följande användare direkt tillgång till den i enlighet med artikel 37 b:
- i) Partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, för kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet och avaktivering av den om det är fel på deras egen programvara.
  - ii) Nationella behöriga myndigheter, för de ändamål som avses i artikel 39.

2. Om status för en unik identitetsbeteckning på ett läkemedel som är avsett att släppas ut på marknaden i fler än en medlemsstat ändras i en nationell eller överstatlig databas ska den databasen omedelbart anmäla statusändringen till hubben, utom om innehavarna av godkännandet för försäljning gör en avaktivering i enlighet med artikel 40 eller 41.

3. Nationella eller överstatliga databaser får inte tillåta uppladdning eller lagring av en unik identitetsbeteckning som innehåller samma produktkod och serienummer som en annan unik identitetsbeteckning som redan finns i databaserna.

4. För varje sats ompackade eller ommärkta förpackningar med läkemedel på vilka likvärdiga unika identitetsbeteckningar har placerats i överensstämmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG ska den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden informera hubben om satsnumret eller satsnumren på förpackningar som ska packas om eller märkas om och om de unika identitetsbeteckningarna på dessa förpackningar. Den personen ska också informera hubben om satsnumret som ompackningen eller ommärkningen har resulterat i och om de likvärdiga unika identitetsbeteckningarna i den satsen.

**▼B***Artikel 36***Operationer i databassystemet**

Det ska gå att utföra minst följande operationer i databassystemet:

- a) Upprepade kontroller av en unik identitetsbetecknings äkthet i enlighet med artikel 11.
- b) Utlösande av varningar i systemet och i den terminal där kontrollen av den unika identitetsbeteckningens äkthet görs när det vid en sådan kontroll inte kan bekräftas att den unika identitetsbeteckningen är äkta i enlighet med artikel 11. En sådan händelse ska flaggas i systemet som en potentiell förfalskning, utom i de fall då systemet anger att produkten är återkallad, indragen eller avsedd för destruktions.
- c) Avaktivering av en unik identitetsbeteckning i enlighet med kraven i denna förordning.
- d) Kombinerad identifiering av en förpackning med läkemedel märkt med en unik identitetsbeteckning, äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen.
- e) Identifiering av en förpackning med läkemedel märkt med en unik identitetsbeteckning och äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen i en annan medlemsstat än den där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen har släppts ut på marknaden.
- f) Avläsning av informationen i den tvådimensionella streckkod där den unika identitetsbeteckningen är kodad, identifiering av läkemedlet som är märkt med streckkoden och kontroll av den unika identitetsbeteckningens status, utan att utlösa den varning som avses i led b.
- g) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35.1 h, verifierade partihandlars tillgång till den förteckning över partihandlare som avses i artikel 32.2 h för att avgöra om de måste kontrollera ett visst läkemedels unika identitetsbeteckning.
- h) Äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning genom manuella sökningar i systemet med dataelementen i den unika identitetsbeteckningen.
- i) Omedelbar överföring av information om en viss unik identitetsbeteckning till de nationella behöriga myndigheterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten, om de begär det.
- j) Utarbetande av rapporter för att de behöriga myndigheterna ska kunna kontrollera om enskilda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten uppfyller kraven i denna förordning, eller för att de ska kunna undersöka potentiella förfalskningar.

**▼ B**

- k) Återställande av en unik identitetsbetecknings status från avaktiverad till aktiv, på de villkor som anges i artikel 13.
- l) Angivelse av att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats.
- m) Angivelse av att ett läkemedel har återkallats, dragits in, stulits, exporterats, begärts som prov av nationella behöriga myndigheter, angetts som gratisprov av innehavaren av godkännandet för försäljning eller att det är avsett för destruktion.
- n) Länkning, per läkemedelssats, av informationen i unika identitetsbeteckningar som avlägsnats eller övertäckts till informationen i likvärdiga unika identitetsbeteckningar som placerats på dessa läkemedel i överensstämmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG.
- o) Synkronisering av en unik identitetsbetecknings status mellan de nationella eller överstatliga databaser som används på de medlemsstaters territorium där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.

**▼ M3**

- p) Utlösande av varningar som identifieras som ”icke-unionsförpackning” i databassystemet och i den terminal där kontrollen av den unika identitetsbeteckningens äkthet i enlighet med artikel 11 görs när följande villkor är uppfyllda:
  - i) Kontrollen visar att läkemedlet som är märkt med den unika identitetsbeteckningen har tillverkats och märkts för marknaden i Förenade kungariket eller för marknaden i Förenade kungariket och marknaden i Cypern, Irland eller Malta.
  - ii) Kontrollen görs inte i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta.

**▼ B***Artikel 37***Skyldigheter för de juridiska personer som inrättar och hanterar en databas som ingår i databassystemet**

Alla juridiska personer som inrättar och hanterar en databas som ingår i databassystemet ska vidta följande åtgärder:

- a) Informera de berörda nationella behöriga myndigheterna om sin avsikt att fysiskt placera databasen eller en del av den på deras territorium och underrätta dem så snart som databasen tas i drift.
- b) Införa säkerhetsrutiner som garanterar att endast användare vars identitet, roll och legitimitet har kontrollerats kan få tillgång till databasen eller ladda upp den information som avses i artikel 33.2.

**▼B**

- c) Fortlöpande övervaka databasen med avseende på händelser som kan tyda på potentiella förfalskningar i enlighet med artikel 36 b.
- d) Ombesörja omedelbar undersökning av alla potentiella förfalskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b och underrätta de nationella behöriga myndigheterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen om förfalskningen bekräftas.
- e) Regelbundet granska databasen för att kontrollera om kraven i denna förordning är uppfyllda. Granskningarna ska göras minst årligen under de fem första åren efter att denna förordning har blivit tillämplig i den medlemsstat där databasen fysiskt är belägen, och minst vart tredje år därefter. Resultatet av dessa granskningar ska på begäran lämnas till de behöriga myndigheterna.
- f) Göra den logg som avses i artikel 35.1 g omedelbart tillgänglig för de behöriga myndigheterna, om de begär det.
- g) Göra de rapporter som avses i artikel 36 j tillgängliga för de behöriga myndigheterna, om de begär det.

*Artikel 38***Uppgiftsskydd och immateriella rättigheter**

1. Tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska ansvara för alla uppgifter som genereras när de interagerar med databassystemet och som lagras i loggen. De ska endast ha rätt och tillgång till dessa uppgifter, med undantag för den information som avses i artikel 33.2 och informationen om den unika identitetsbeteckningens status.
2. Den juridiska person som hanterar den databas där loggen är lagrad får inte ha tillgång till loggen och de uppgifter som finns där utan skriftligt medgivande från dem som har legitim rätt till uppgifterna, utom för att undersöka potentiella förfalskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b.

*Artikel 39***Nationella behöriga myndigheters tillgång**

En juridisk person som har inrättat och hanterar en databas som används för äkthetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för följande ändamål:

- a) Tillsyn över databasernas drift och undersökning av potentiella förfalskningar.
- b) Kostnadsersättning.
- c) Säkerhetsövervakning eller farmakoepidemiologi.

**▼B**

## KAPITEL VIII

**SKYLDIGHETER FÖR INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR  
FÖRSÄLJNING, PARALLELLIMPORTÖRER OCH  
PARALLELLDISTRIBUTÖRER***Artikel 40***Återkallade, indragna eller stulna läkemedel**

Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller parallelldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden ska utan dröjsmål vidta samtliga följande åtgärder.

- a) Se till att den unika identitetsbeteckningen på ett läkemedel som ska återkallas eller dras in är avaktiverad i varje nationell eller överstatlig databas som används på den eller de medlemsstaters territorium där återkallandet eller indragningen ska göras.
- b) Se till att den unika identitetsbeteckningen, om den är känd, avaktiveras för ett läkemedel som har stulits, i alla nationella och överstatliga databaser där information om den produkten lagras.
- c) Ange i tillämpliga fall i de databaser som avses i leden a och b att produkten har återkallats, dragits in eller stulits.

*Artikel 41***Produkter som ska lämnas som gratisprover**

En innehavare av godkännande för försäljning som avser att lämna ut något av sina läkemedel som gratisprov i enlighet med artikel 96 i direktiv 2001/83/EG ska, om produkten är märkt med säkerhetsdetaljer, ange i databassystemet att det är ett gratisprov och se till att den unika identitetsbeteckningen avaktiveras innan läkemedlet lämnas ut till de personer som är behöriga att förskriva det.

*Artikel 42***Avlägsnande av unika identitetsbeteckningar från databassystemet**

Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller parallelldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden får inte ladda upp unika identitetsbeteckningar i databassystemet innan vederbörande i förekommande fall har avlägsnat äldre unika identitetsbeteckningar som innehåller samma produktkod och serienummer som de unika identitetsbeteckningar som laddas upp.



## KAPITEL IX

## NATIONELLA BEHÖRIGA MYNDIGHETERS SKYLDIGHETER

*Artikel 43***Information som ska lämnas av de nationella behöriga myndigheterna**

Nationella behöriga myndigheter ska på begäran ge innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten tillgång till information om följande:

- a) Läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium och som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG och denna förordning.
- b) Receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av kostnadsersättning och för vilka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen har utökats med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.
- c) Läkemedel för vilka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingen har utökats med tanke på patientsäkerheten, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.

*Artikel 44***Tillsyn över databassystemet**

1. Nationella behöriga myndigheter ska utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium, för att, vid behov genom inspektioner, kunna kontrollera att databasen och den juridiska person som ansvarar för inrättande och hantering av databasen uppfyller kraven i denna förordning.
2. En nationell behörig myndighet får genom skriftligt avtal delegera sina skyldigheter enligt denna artikel till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat eller till en tredje part.
3. Om en databas som inte är fysiskt belägen på en medlemsstats territorium används för kontroll av att det läkemedel som släppts ut på marknaden i den medlemsstaten är äkta, får den medlemsstatens behöriga myndighet övervaka en inspektion av databasen eller göra en oberoende inspektion, förutsatt att den medlemsstat där databasen är fysiskt belägen medger det.
4. En nationell behörig myndighet ska översända rapporter om tillsynen till Europeiska läkemedelsmyndigheten, som i sin tur ska göra dem tillgängliga för de andra nationella behöriga myndigheterna och kommissionen.
5. Nationella behöriga myndigheter får bidra till hanteringen av databaser som används för att identifiera läkemedel och för äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som släppts ut på marknaden på deras medlemsstats territorium.

Nationella behöriga myndigheter får delta i styrelsen för de juridiska personer som hanterar dessa databaser och får utgöra högst en tredjedel av styrelsemedlemmarna.

**▼B**

## KAPITEL X

**FÖRTECKNING ÖVER UNDANTAG OCH ANMÄLNINGAR TILL KOMMISSIONEN***Artikel 45***Förteckningar över undantag från krav på och förbud mot märkning med säkerhetsdetaljer**

1. Förteckningen över receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga I till denna förordning.
2. Förteckningen över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga II till denna förordning.

*Artikel 46***Anmälningar till kommissionen**

1. De behöriga nationella myndigheterna ska till kommissionen anmäla receptfria läkemedel som enligt deras bedömning löper risk att förfalskas så snart som de får kännedom om en sådan risk. För detta ska de använda blanketten i bilaga III till denna förordning.
2. De behöriga nationella myndigheterna får till kommissionen anmäla läkemedel som enligt deras bedömning inte löper risk att förfalskas. För detta ska de använda blanketten i bilaga IV till denna förordning.
3. I samband med de anmälningar som avses i punkterna 1 och 2 ska de nationella behöriga myndigheterna göra en bedömning av riskerna för, och riskerna som följer av, förfalskning av dessa produkter med beaktande av kriterierna i artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG.
4. När den nationella behöriga myndigheten gör en anmälan enligt punkt 1 till kommissionen ska bevis och dokumentation som styrker att det rör sig om fall av förfalskning lämnas.

**▼M2***Artikel 47***Utvärdering av anmälningarna**

Om kommissionen eller en medlemsstat, efter en anmälan i enlighet med artikel 46, på grund av att personer i unionen avlidit eller vårdats på sjukhus efter exponering för förfalskade läkemedel, anser att det krävs skyndsamma åtgärder för att skydda folkhälsan ska kommissionen utvärdera anmälan utan dröjsmål och senast inom 45 dagar.





## KAPITEL XI

## ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH IKRAFTTRÄDANDE

*Artikel 48***Övergångsbestämmelser**

Läkemedel utan säkerhetsdetaljer som har frisläppts för försäljning eller distribution i en medlemsstat innan denna förordning blir tillämplig i den medlemsstaten och som därefter inte har packats om eller märkts om får släppas ut på marknaden, distribueras och lämnas ut till allmänheten i den medlemsstaten fram till läkemedlens utgångsdatum.

*Artikel 49***Tillämpning i medlemsstater med befintliga system för äkthetskontroll av läkemedel och identifiering av enskilda förpackningar med läkemedel**

1. Var och en av de medlemsstater som avses i artikel 2.2 andra stycket led b andra meningen i direktiv 2011/62/EU ska anmäla till kommissionen från och med vilket datum artiklarna 1–48 i denna förordning ska tillämpas på deras territorium i enlighet med artikel 50 tredje stycket. Anmälan ska göras senast sex månader före tillämpningen.
2. Kommissionen ska offentliggöra ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* om alla datum som har anmälts till den i enlighet med punkt 1.

*Artikel 50***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 9 februari 2019.

De medlemsstater som avses i artikel 2.2 andra stycket led b andra meningen i direktiv 2011/62/EU ska dock tillämpa artiklarna 1–48 i denna förordning senast den 9 februari 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼ **B**

## BILAGA I

## Förteckning över receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer, enligt artikel 45.1

Den aktiva substansens eller produktkategorins namn	Läkemedelsform	Styrka	Anmärkningar
Homeopatika	Alla	Alla	
Radionuklidgeneratorer	Alla	Alla	
Kit	Alla	Alla	
Radionuklidprekursorer	Alla	Alla	
Läkemedel för avancerad terapi som innehåller eller består av vävnader eller celler	Alla	Alla	
Medicinska gaser	Medicinsk gas	Alla	
Lösningar för parenteral nutrition med en ATC-kod som börjar med B05BA	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Lösningar som påverkar elektrolytbalansen med en ATC-kod som börjar med B05BB	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Lösningar som framkallar osmotisk diures med en ATC-kod som börjar med B05BC	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Infusionskoncentrat med en ATC-kod som börjar med B05X	Alla	Alla	
Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor med en ATC-kod som börjar med V07AB	Alla	Alla	
Kontrastmedel med en ATC-kod som börjar med V08	Alla	Alla	
Allergitest med en ATC-kod som börjar med V04CL	Alla	Alla	
Allergenextrakt med en ATC-kod som börjar med V01AA	Alla	Alla	
Medel vid sår- och brännskador med ATC-kod D03AX	Fluglarver		

▼ **M2**

**▼B***BILAGA II***Förteckning över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, enligt artikel 45.2**

Den aktiva substansens eller produktkategorins namn	Läkemedelsform	Styrka	Anmärkningar
omeprazol	enterokapsel, hård	20 mg	
omeprazol	enterokapsel, hård	40 mg	



## BILAGA III

Anmälan till Europeiska kommissionen av receptfria läkemedel som bedöms löpa risk att förfalskas, i enlighet med artikel 54a.4 i direktiv 2001/83/EG

Medlemsstat:	Den behöriga myndighetens namn:
--------------	---------------------------------

Post nr	Aktiv substans (gängse benämning)	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	Belägg (lämna belägg för ett eller flera fall av förfalskning i den lagliga försörjningskedjan och ange källan till informationen)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

*Ann.:* Antalet poster är inte bindande.

▼B

## BILAGA IV

Anmälan till Europeiska kommissionen av läkemedel som bedöms inte löpa risk att förfalskas, i enlighet med artikel 54a.4 i direktiv 2001/83/EG

Medlemsstat:	Den behöriga myndighetens namn:
--------------	---------------------------------

Post nr	Aktiv substans (gångse benämning)	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	Kommentarer eller kompletterande information
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

*Ann.:* Antalet poster är inte bindande.