

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## 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)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 54a.2, och

av följande skäl:

- (1) Direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse fastställer åtgärder för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, genom krav på att säkerhetsdetaljer bestående av en unik identifieringsbeteckning och en säkerhetsförsegling ska placeras på vissa humanläkemedels förpackning, för att möjliggöra identifiering och äkthetsprövning av dem.
- (2) Förekomsten av olika system för äkthetsprövning av läkemedel som baseras på olika nationella eller regionala krav på spårbarhet kan begränsa läkemedels rörlighet inom unionen och leda till ökade kostnader för alla aktörer i försörjningskedjan. Därför behövs det unionsövergripande genomförandebestämmelser om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel, med tonvikt på egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen, villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna samt inrättande och hantering av det databassystem som innehåller uppgifter om säkerhetsdetaljer.
- (3) I enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU <sup>(2)</sup> och artikel 54a.2 och 54a.3 i direktiv 2001/83/EG har kommissionen bedömt de olika alternativens fördelar, kostnader och kostnadseffektivitet när det gäller egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen, villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna samt inrättande och hantering av databassystemet. De alternativ som identifierats som de mest kostnadseffektiva har införts som centrala delar av denna förordning.
- (4) I denna förordning fastställs ett system som garanterar identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroll i hela kedjan av alla läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer, kompletterat med partihandlarnas kontroll av vissa läkemedel som löper högre risk att förfälskas. I praktiken innebär det att man i samband med att

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUTL 174, 1.7.2011, s. 74).

läkemedlet lämnas ut till allmänheten bör kontrollera att de säkerhetsdetaljer som placerats på läkemedelsförpackningen i början av försörjningskedjan är äkta och oskadade, även om vissa undantag får medges. Läkemedel som löper högre risk att förfalskas bör dock dessutom kontrolleras av partihandlarna genom hela försörjningskedjan, så att man minimerar risken för att förfalskade läkemedel är i omlopp under en längre tid utan att det upptäcks. Kontrollen av att den unika identitetsbeteckningen är äkta bör ske genom en jämförelse av den unika identitetsbeteckningen och de legitima unika identitetsbeteckningar som lagras i ett databassystem. När en förpackning lämnas ut till allmänheten eller distribueras utanför unionen, eller i vissa andra situationer, bör den unika identitetsbeteckningen på den förpackningen avaktiveras i databassystemet för att andra förpackningar med samma unika identitetsbeteckning inte ska klara en kontroll.

- (5) Det bör gå att identifiera och kontrollera äktheten för en enskild förpackning med läkemedel under hela den tid som läkemedlet finns på marknaden och den ytterligare tid som behövs för returnering och bortskaffande av förpackningen efter att utgångsdatumet har passerat. Därför bör den teckensekvens som en kombination av produktkoden och serienummersekvensen resulterat i vara unik för en viss förpackning med läkemedel i minst ett år efter den 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.
- (6) Införandet av produktkod, nationellt kostnadsersättningsnummer och identifiering, satsnummer och utgångsdatum i den unika identitetsbeteckningen bidrar till patientsäkerheten genom att det underlättar återkallande, indragning och retur samt säkerhetsövervakning av läkemedel.
- (7) För att sannolikheten för att förfalskarna kan gissa sig till serienumret ska vara försumbar bör serienumret genereras i enlighet med specifika regler för randomisering.
- (8) Överensstämmelse med vissa internationella standarder kan, även om det inte är obligatoriskt, användas som belägg för att vissa krav i denna förordning är uppfyllda. Om det inte går att påvisa överensstämmelse med internationella standarder bör de personer som ålagts skyldigheterna på ett kontrollerbart sätt bevisa att de uppfyller dessa krav.
- (9) Den unika identitetsbeteckningen bör kodas med hjälp av en standardiserad datastruktur och datasyntax så att den korrekt kan kännas igen och avkodas i hela unionen med vanlig skanningutrustning.
- (10) En globalt unik produktkod bidrar inte bara till att den unika identitetsbeteckningen blir entydig utan underlättar också avaktivering av en unik identitetsbeteckning i en annan medlemsstat än den medlemsstat där läkemedlet ursprungligen var avsett att släppas ut på marknaden. En produktkod som överensstämmer med vissa internationella standarder bör anses vara globalt unik.
- (11) För att partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten lättare ska kunna göra en äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning måste det säkerställas att den tvådimensionella streckkod där den unika identitetsbeteckningen är kodad har en struktur och tryckkvalitet som möjliggör höghastighetsläsning och minimering av läsfel.
- (12) Den unika identitetsbeteckningens dataelement bör vara tryckta på förpackningen i människoläsbart format, så att man kan kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet och avaktivera den om den tvådimensionella streckkoden är oläslig.
- (13) En tvådimensionell streckkod kan lagra mer information än den unika identitetsbeteckningens dataelement. Det bör vara möjligt att använda den återstående lagringskapaciteten till att lägga in mer information så att fler streckkoder inte behöver placeras på förpackningen.
- (14) Om det finns flera tvådimensionella streckkoder på förpackningen kan det skapa oklarhet om vilken streckkod som bör avläsas vid äkthetskontroll och identifiering av ett läkemedel. Detta kan leda till fel i äkthetskontrollen av läkemedel och till att förfalskade läkemedel oavsiktligt lämnas ut till allmänheten. För att möjliggöra identifiering och äkthetskontroll bör det av den anledningen inte finnas flera tvådimensionella streckkoder på en läkemedelsförpackning.

- (15) Båda säkerhetsdetaljerna måste kontrolleras för att man ska kunna säkerställa att ett läkemedel är äkta i ett system med kontroll i hela kedjan. Äkthetskontrollen av en unik identitetsbeteckning görs för att säkerställa att läkemedlet kommer från den legitima tillverkaren. Kontrollen av att säkerhetsförseglingen är oskadad visar om förpackningen har öppnats eller ändrats sedan den lämnat tillverkaren, och säkerställer därmed att förpackningens innehåll är äkta.
- (16) Kontrollen av att en unik identitetsbeteckning är äkta är mycket viktig för att säkerställa att läkemedlet som är märkt med identitetsbeteckningen är äkta, och den bör enbart baseras på en jämförelse med tillförlitlig information om de legitima unika identitetsbeteckningar som laddats upp i ett säkert databassystem av autentiserade användare.
- (17) Det bör vara möjligt att återställa status för en unik identitetsbeteckning som har avaktiverats, så att man undviker onödigt läkemedelsavfall. Återställandet av status måste dock underställas stränga villkor för att minimera det hot mot databassystemens säkerhet som en sådan operation skulle kunna innebära om den missbrukas av förfalskare. Dessa villkor bör gälla oberoende av om avaktivering gjordes vid tiden för utlämnande till allmänheten eller tidigare.
- (18) De behöriga myndigheterna bör ha tillgång till information om ett läkemedels säkerhetsdetaljer medan läkemedlet befinner sig i försörjningskedjan eller efter att det har lämnats ut till allmänheten, återkallats eller dragits in från marknaden. Följaktligen bör tillverkarna lagra uppgifterna om varje operation de genomför med eller på ett visst läkemedels unika identitetsbeteckning efter att den har avaktiverats i databassystemet, i minst ett år efter läkemedlets 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.
- (19) Tidigare fall av förfalskning visar att vissa läkemedel löper högre risk att förfalskas, t.ex. läkemedel som returnerats av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av partihandlare, eller läkemedel som distribuerats av en person som varken är tillverkaren, den partihandlare som innehar godkännandet för försäljning eller en utsedd partihandlare. Därför bör partihandlarna genom hela försörjningskedjan kontrollera att dessa läkemedel är äkta för att minimera risken för att förfalskade läkemedel som kommer in i den lagliga försörjningskedjan cirkulerar fritt på unionens territorium ända fram till den kontroll som görs när de lämnas ut till allmänheten.
- (20) Partihandlarnas äkthetskontroll av läkemedel som löper högre risk att förfalskas är lika effektiv om den görs genom skanning av enskilda unika identitetsbeteckningar eller genom skanning av en aggregerad kod som möjliggör samtidig kontroll av flera unika identitetsbeteckningar. Dessutom skulle kontrollen kunna göras när som helst från det att läkemedlet togs emot av partihandlaren tills det distribueras vidare, med likvärdigt resultat. Därför bör partihandlarna få välja om de ska skanna enskilda unika identitetsbeteckningar eller aggregerade koder, i tillämpliga fall, eller när kontrollen ska göras, förutsatt att de i enlighet med kraven i denna förordning säkerställer kontroll av alla unika identitetsbeteckningar på de produkter i deras besittning som löper högre risk att förfalskas.
- (21) I den komplexa försörjningskedjan i unionen kan det hända att ett läkemedel byter ägare men fortfarande är i samma partihandlars besittning eller att ett läkemedel distribueras på en medlemsstats territorium mellan två lager som tillhör samma partihandlare eller samma juridiska person utan att det sker någon försäljning. I de fallen bör partihandlarna inte behöva göra någon kontroll av den unika identitetsbeteckningen eftersom risken för förfalskning är försumbar.
- (22) I ett system med kontroll i hela kedjan bör avaktiveringen av den unika identitetsbeteckningen i databassystemet som allmän princip göras i slutet av försörjningskedjan när läkemedlet lämnas ut till allmänheten. Vissa förpackningar med läkemedel lämnas dock kanske inte ut till allmänheten, och därför måste det säkerställas att deras unika identitetsbeteckning avaktiveras vid en annan tidpunkt i försörjningskedjan. Det är fallet för läkemedel som bl.a. ska distribueras utanför unionen, är avsedda för destruktion, har begärts som prov av behöriga myndigheter eller har returnerats och inte kan återföras till det säljbara lagret.
- (23) Utlämningen av läkemedel till allmänheten regleras fortfarande till största delen på nationell nivå, även om direktiv 2011/62/EU har infört bestämmelser för att reglera distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och gett kommissionen i uppdrag att fastställa villkoren för den kontroll av säkerhetsdetaljerna som görs av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Slutet på försörjningskedjan kan

organiseras på olika sätt i de olika medlemsstaterna med deltagande av särskild hälso- och sjukvårdspersonal. Medlemsstaterna bör få undanta specifika institutioner eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna, med hänsyn till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium och för att säkerställa att kontrollåtgärdernas inverkan på dessa parter är proportionell.

- (24) Kontrollen av att den unika identitetsbeteckningen är äkta är inte bara av största vikt för äkthetsprovningen av läkemedel utan ger också den person som utför operationen information om huruvida läkemedlet är utgången, återkallat, indraget eller angivet som stulet. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten bör kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den vid den tidpunkt då läkemedlet lämnas ut till allmänheten, för att få tillgång till den mest aktuella informationen om läkemedlet och för att förhindra att läkemedel som är utgångna, återkallade, indragna eller angivna som stulna lämnas ut till allmänheten.
- (25) För att vårdinrättningarnas dagliga drift inte ska påverkas i alltför hög grad bör medlemsstaterna kunna låta personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksamma vid en vårdinrättning göra en äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen innan läkemedlet lämnas ut till allmänheten, eller undanta dem från en sådan skyldighet, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.
- (26) I vissa medlemsstater får personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten öppna en förpackning med läkemedel för att lämna ut en del av den till allmänheten. Därför är det nödvändigt att reglera kontrollen av säkerhetsdetaljerna och avaktiveringen av den unika identitetsbeteckningen i den specifika situationen.
- (27) Hur effektivt ett system med kontroll i hela kedjan är för att förhindra att förfälskade läkemedel når allmänheten beror på om det görs en systematisk kontroll av att säkerhetsdetaljerna är äkta och därefter en avaktivering av den unika identitetsbeteckningen på varje utlämnad förpackning, så att den unika identitetsbeteckningen inte kan återanvändas av aktörer som bedriver olaglig handel med läkemedel. Om dessa operationer till följd av ett tekniskt problem inte utförs när läkemedlen lämnas ut till allmänheten är det viktigt att de utförs så snart som möjligt efter det.
- (28) Ett system med kontroll i hela kedjan kräver ett databassystem där bl.a. information om de legitima unika identitetsbeteckningarna lagras och där man kan söka för att kontrollera om en unik identitetsbeteckning är äkta och avaktivera den. Detta databassystem bör inrättas och hanteras av innehavarna av godkännande för försäljning, eftersom de ansvarar för att släppa ut läkemedlet på marknaden, och av tillverkarna av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer, eftersom kostnaderna bärs av dem i enlighet med artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG. Partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten bör dock få delta i inrättandet och hanteringen av databassystemet om de så önskar, eftersom deras dagliga verksamhet kommer att vara beroende av att databassystemet fungerar som det ska. Dessutom bör de nationella behöriga myndigheterna rådfrågas i samband med att databassystemet inrättas, eftersom deras tillsynsarbete kommer att underlättas om de involveras i ett tidigt skede.
- (29) Man bör inte begränsa användningen av databassystemet för att få marknadsfördelar. Därför bör det inte krävas medlemskap i någon specifik organisation för att få använda databassystemet.
- (30) Databassystemets struktur bör möjliggöra kontroll av läkemedlen i hela unionen. Detta kan innebära att data och information om en unik identitetsbeteckning måste överföras mellan databaser inom systemet. För att minimera antalet nödvändiga anslutningar mellan databaserna och säkerställa att de är driftskompatibla bör varje nationell och överstatlig databas som ingår i databassystemet ansluta sig till och utbyta data via en central databas som fungerar som router.
- (31) Databassystemet bör omfatta nödvändiga gränssnitt som ger partihandlare, personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten samt nationella behöriga myndigheter tillgång till systemet, antingen direkt eller med användning av programvara, så att de kan fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning.

- (32) Med tanke på att information om de legitima unika identitetsbeteckningarna är känslig och att det kan få en negativ inverkan på folkhälsan om sådan information når aktörer som bedriver olaglig handel med läkemedel, bör ansvaret för att ladda upp sådan information i databassystemen åläggas innehavaren av godkännandet för försäljning eller den person som ansvarar för utsläppande på marknaden av ett läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen. Informationen bör sparas tillräckligt länge för att man på lämpligt sätt ska kunna undersöka förfalskningsfall.
- (33) För att man ska kunna harmonisera dataformatet och datautbytet i databassystemet samt garantera att databaserna är driftskompatibla och att överförda data är läsbara och korrekta bör varje nationell och överstatlig databas utbyta information och data med användning av det dataformat och de specifikationer för datautbyte som anges av den centrala databasen.
- (34) För att säkerställa läkemedelskontrollen utan att hindra rörligheten för läkemedel på den inre marknaden bör partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kunna kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den i alla medlemsstater, oberoende av var i unionen läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen ursprungligen var avsett att släppas ut på marknaden. Därför bör en unik identitetsbetecknings status synkroniseras mellan databaserna, och vid behov bör sökningar som görs i kontrollsyfte omdirigeras av den centrala databasen till de databaser som används i de medlemsstater där läkemedlet var avsett att släppas ut på marknaden.
- (35) För att säkerställa att databassystemet stöder en äkthetskontroll av läkemedel i hela kedjan måste det fastställas vilka egenskaper databassystemet ska ha och hur det ska fungera.
- (36) Det skulle underlätta för undersökningen av misstänkta eller bekräftade fall av förfalskning om så mycket information som möjligt är känd om den produkt som undersöks. Därför bör register över alla operationer rörande en unik identitetsbeteckning, inklusive information om vilka användare som utför dessa operationer och vilken typ av operationer det rör sig om, lagras i databassystemet, vara åtkomliga för undersökning av händelser som flaggats som potentiella fall av förfalskning i databassystemet och på begäran omedelbart göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna.
- (37) Enligt artikel 54a.3 i direktiv 2001/83/EG är det nödvändigt att säkerställa skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen, legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter samt rätten till, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer. Därför bör tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten endast ha rätt och tillgång till uppgifter som de genererar när de interagerar med databassystemet. Även om det i föreliggande genomförandeförordning inte ställs krav på att personuppgifter ska lagras i databassystemet bör skyddet av personuppgifter säkerställas i de fall databasernas användare använder databassystemet för syften som inte omfattas av förordningen.
- (38) Den information som avses i artikel 33.2 i denna förordning och informationen om den unika identitetsbeteckningens status bör vara åtkomlig för alla parter som måste göra en äkthetskontroll av läkemedel, eftersom sådan information behövs för att dessa kontroller ska kunna utföras korrekt.
- (39) För att man ska undvika potentiella tvetydigheter samt fel vid äkthetsprövningen bör unika identitetsbeteckningar med samma produktkod och serienummer inte finnas i databassystemet samtidigt.
- (40) Enligt artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG ska receptbelagda läkemedel vara märkta med säkerhetsdetaljer, medan receptfria läkemedel inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer. Huruvida ett läkemedel är receptbelagt eller inte bestäms oftast på nationell nivå och kan variera mellan olika medlemsstater. Dessutom får medlemsstaterna utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljerna, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG. Följaktligen kan det krävas att ett läkemedel är märkt med säkerhetsdetaljer i en medlemsstat men inte i en annan. För att säkerställa att denna förordning tillämpas korrekt bör de nationella behöriga myndigheterna 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 läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium och som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, inklusive läkemedel för vilka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen eller säkerhetsförseglingen har utökats i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.

- (41) Eftersom en databas får använda servrar som är fysiskt belägna i olika medlemsstater, eller får vara fysiskt belägen i annan en medlemsstat än den medlemsstat där den används, bör nationella behöriga myndigheter på vissa villkor få genomföra eller övervaka inspektioner i andra medlemsstater.
- (42) Förteckningar över de läkemedel eller kategorier av läkemedel som, om det rör sig om receptbelagda läkemedel, inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer och, om det rör sig om receptfria läkemedel, ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, bör upprättas med tanke på risken för, och risken som följer av, förfälskning av läkemedel eller kategorier av läkemedel, enligt artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse. Dessa risker bör bedömas på grundval av de kriterier som avses i nämnda artikel.
- (43) För att det inte ska uppstå störningar i tillhandahållandet av läkemedel behövs det övergångsbestämmelser för läkemedel utan säkerhetsdetaljer som har släppts fria för försäljning eller distribution innan denna förordning börjar gälla i den eller de medlemsstater där läkemedlet släpps ut på marknaden.
- (44) Vid den tidpunkt då Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU trädde i kraft hade Belgien, Grekland och Italien redan infört system för kontroll av att läkemedel är äkta och för identifiering av enskilda förpackningar. Genom direktiv 2011/62/EU fick dessa medlemsstater en extra övergångsperiod för anpassning till det harmoniserade unionssystemet i fråga om säkerhetsdetaljer som införts genom det direktivet för samma ändamål, genom att de fick skjuta upp tillämpningen av direktivet i fråga om det systemet. För att säkerställa överensstämmelse mellan de nationella införlivandeåtgärder som antagits i enlighet med direktivet och reglerna i denna förordning bör dessa medlemsstater beviljas samma extra övergångsperiod för tillämpningen av de bestämmelser i denna förordning som rör det systemet.
- (45) För att skapa rättslig säkerhet och tydlighet i fråga om de tillämpliga reglerna i de medlemsstater som får en extra övergångsperiod i enlighet med denna förordning, bör var och en av de medlemsstaterna åläggas att anmäla till kommissionen från och med vilket datum de bestämmelser i denna förordning som omfattas av en extra övergångsperiod är tillämpliga på medlemsstatens territorium, så att kommissionen i tillräckligt god tid kan offentliggöra tillämpningsdatumet i den medlemsstaten i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### 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.
  - 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,
  - d) *aktiv unik identitetsbeteckning*: unik identitetsbeteckning som inte har avaktiverats eller som inte längre är avaktiverad,
  - 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 IDENTITETSBECKNINGEN**

## 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) 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 fel-detektion och felkorrigeringsfunktion 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.
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 ojämnhet.



- d) Ojämnhet 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.

#### Artikel 7

##### **Format som är läsbart för det mänskliga ögat**

1. Tillverkarna ska trycka följande av den unika identitetsbeteckningens dataelement 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 läkemedlets 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.

## 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.
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 IDENTITETSBECKNINGEN

#### 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 tillverkningsstillstånd 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).

*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 förfälskning**

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 SÄKERHETSDETLJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN***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.

*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 partihandlars 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.

#### 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:

- 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 akutmakare.
- 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 förfälskning**

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 SÄKERHETSDETAJERNA 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.

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.

#### 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 förfalskning 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.

## 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.
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) 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.
- 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 l i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(2)</sup>.
- f) Namn på och adress till den tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen.

<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).

<sup>(2)</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).



- 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 databassystemet 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.

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 äkthetsprövning 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 svarstiden, utan hänsyn till hastigheten på internetuppkopplingen, vara 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.

#### 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 förfälskning, 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.
- 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.

#### 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.
- 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, parthandlare 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.

#### 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 paralleldistribution 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.

## 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.

#### Artikel 47

#### Utvärdering av anmälningarna

Om kommissionen eller en medlemsstat, efter en anmälan i enlighet med artikel 46, på grund av att invånare 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.

Utfärdad i Bryssel den 2 oktober 2015.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

## BILAGA I

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

Den aktiva substansens eller produktkategoriens 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	



## BILAGA II

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

Den aktiva substansens eller produktkategoriens namn	Läkemedelsform	Styrka	Anmärkingar
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					

Anm.: Antalet poster är inte bindande.

## 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 (gängse benämning)	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	Kommentarer eller kompletterande information
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Anm.: Antalet poster är inte bindande.