

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

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

z dnia 2 października 2015 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 54a ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami, określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń obejmujących niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, na opakowaniach niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu umożliwienia ich identyfikacji i potwierdzenia ich autentyczności.
- (2) Różne mechanizmy kontroli autentyczności produktów leczniczych oparte na różnych krajowych lub regionalnych wymogach identyfikowalności mogą ograniczyć obrót produktami leczniczymi w obrębie Unii i podnosić koszty dla wszystkich podmiotów w łańcuchu dystrybucji. Konieczne jest zatem wprowadzenie ogólnounijnych przepisów dotyczących wdrożenia zabezpieczeń produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ze szczególnym uwzględnieniem cech i specyfikacji technicznych niepowtarzalnego identyfikatora, sposobów weryfikacji zabezpieczeń oraz tworzenia systemu baz zawierającego informacje na temat zabezpieczeń i zarządzania tym systemem.
- (3) Zgodnie z art. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE <sup>(2)</sup> oraz art. 54a ust. 2 i 3 dyrektywy 2001/83/WE Komisja dokonała oceny korzyści, kosztów i opłacalności kosztowej różnych wariantów strategicznych w odniesieniu do cech i specyfikacji technicznych niepowtarzalnego identyfikatora, sposobów weryfikacji zabezpieczeń oraz tworzenia systemu baz i zarządzania nim. Warianty strategiczne ocenione jako najbardziej opłacalne stały się podstawowymi elementami niniejszego rozporządzenia.
- (4) Niniejsze rozporządzenie określa system, w którym identyfikacja i weryfikacja autentyczności produktów leczniczych jest gwarantowana przez kompleksowy system weryfikacji wszystkich produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, uzupełniony prowadzoną przez hurtowników weryfikacją niektórych produktów leczniczych o wyższym ryzyku fałszowania. W praktyce autentyczność i integralność zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniu produktu leczniczego na początku łańcucha dystrybucji powinna zostać zweryfikowana w momencie dostarczenia produktu leczniczego pacjentowi, chociaż mogą mieć zastosowanie pewne odstępstwa. Jednakże produkty lecznicze o wyższym ryzyku fałszowania powinny być dodatkowo weryfikowane

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74).

przez hurtowników w całym łańcuchu dystrybucji, tak aby zminimalizować ryzyko obiegu sfałszowanych produktów leczniczych przez dłuższy okres. Weryfikację autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora należy przeprowadzać poprzez porównanie niepowtarzalnego identyfikatora z legalnymi niepowtarzalnymi identyfikatorami przechowywanymi w systemie baz. Po dostarczeniu pacjentowi opakowania lub jego dystrybucji poza Unię lub w innych szczególnych sytuacjach niepowtarzalny identyfikator na tym opakowaniu powinien zostać wycofany z systemu baz, tak aby żadne inne opakowanie z tym samym niepowtarzalnym identyfikatorem nie mogło zostać pozytywnie zweryfikowane.

- (5) Możliwe powinno być zidentyfikowanie i weryfikacja autentyczności pojedynczego opakowania produktu leczniczego przez cały czas pozostawania produktu leczniczego na rynku oraz przez dodatkowy czas niezbędny do zwrotu i usunięcia opakowania po upływie terminu ważności. Z tego powodu ciąg znaków wynikający z połączenia kodu produktu i ciągu numeru seryjnego powinien być niepowtarzalny dla danego opakowania produktu leczniczego przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu produktu do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.
- (6) Uwzględnienie w niepowtarzalnym identyfikatorze kodu produktu, krajowego numeru refundacyjnego i identyfikacji, numeru partii oraz terminu ważności przyczynia się do bezpieczeństwa pacjentów, ułatwiając procedury wycofania i zwrotu oraz nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w tym sektorze.
- (7) W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa, że numer seryjny mógłby zostać odgadnięty przez fałszerzy, numer seryjny powinien być generowany zgodnie ze specjalnymi regułami randomizacji.
- (8) Przestrzeganie pewnych norm międzynarodowych, pomimo że nie są one obowiązkowe, może być stosowane jako dowód spełnienia niektórych wymogów niniejszego rozporządzenia. Jeśli niemożliwe jest udowodnienie zgodności z normami międzynarodowymi, osoby zobowiązane powinny udowodnić zgodność z tymi wymogami w sposób możliwy do zweryfikowania.
- (9) Niepowtarzalny identyfikator powinien być kodowany za pomocą znormalizowanej struktury i składni danych, tak aby mógł zostać właściwie rozpoznany i odkodowany w całej Unii z użyciem powszechnie stosowanych urządzeń do skanowania.
- (10) Powszechna niepowtarzalność kodu produktu nie tylko przyczynia się do jednoznaczności niepowtarzalnego identyfikatora, lecz również ułatwia wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli ma ono miejsce w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którym produkt leczniczy był pierwotnie przeznaczony do wprowadzenia do obrotu. Kod produktu, który spełnia pewne normy międzynarodowe, powinien być uważany za powszechnie niepowtarzalny.
- (11) W celu ułatwienia weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych konieczne jest zapewnienie struktury i jakości druku dwuwymiarowych kodów kreskowych zawierających niepowtarzalny identyfikator, co umożliwi szybki odczyt i ograniczy błędy w odczycie.
- (12) Elementy danych w niepowtarzalnym identyfikatorze powinny być wydrukowane na opakowaniu w formacie czytelnym dla człowieka, tak aby możliwa była weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora oraz jego wycofanie w przypadku gdy dwuwymiarowy kod kreskowy jest nieczytelny.
- (13) W dwuwymiarowym kodzie kreskowym można przechowywać informacje inne niż elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora. Wykorzystywanie tych dodatkowych możliwości zapisu danych do kodowania innych informacji powinno być możliwe, tak aby uniknąć umieszczania dodatkowych kodów kreskowych.
- (14) Umieszczanie więcej niż jednego dwuwymiarowego kodu kreskowego na opakowaniu może powodować nieporozumienia co do tego, który kod kreskowy należy odczytywać do celów weryfikacji autentyczności i identyfikacji produktu leczniczego. Może to prowadzić do błędów w weryfikacji autentyczności produktów leczniczych i do nieumyślnego dostarczenia sfałszowanych produktów leczniczych pacjentom. Z tego względu należy unikać umieszczania więcej niż jednego dwuwymiarowego kodu kreskowego na opakowaniu produktu leczniczego do celów identyfikacji i weryfikacji autentyczności.

- (15) Weryfikacje obu zabezpieczeń są niezbędne w celu zapewnienia autentyczności produktu leczniczego w kompleksowym systemie weryfikacji. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora ma zagwarantować pochodzenie produktu leczniczego od legalnego producenta. Weryfikacja kompletności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania potwierdza, czy opakowanie zostało otwarte lub naruszone od momentu opuszczenia zakładu producenta, co ma zagwarantować autentyczność zawartości opakowania.
- (16) Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora jest podstawowym warunkiem zapewnienia autentyczności opatrzonego nim produktu leczniczego i powinna opierać się wyłącznie na porównaniu z wiarygodnymi informacjami na temat legalnych niepowtarzalnych identyfikatorów umieszczonymi w bezpiecznym systemie baz przez zweryfikowanych użytkowników.
- (17) Powinna istnieć możliwość przywrócenia statusu niepowtarzalnego identyfikatora, który został wycofany, aby uniknąć niepotrzebnego marnotrawienia produktów leczniczych. Konieczne jest jednak, aby przywrócenie statusu odbywało się w ściśle określonych warunkach w celu zminimalizowania zagrożenia dla bezpieczeństwa systemu baz, które mogłyby powstać w przypadku nadużycia tej czynności przez fałszerzy. Warunki te powinny mieć zastosowanie niezależnie od tego, czy wycofanie odbyło się w momencie dostarczenia pacjentowi czy też na wcześniejszym etapie.
- (18) Właściwe organy powinny mieć możliwość dostępu do informacji na temat zabezpieczeń produktu leczniczego, podczas gdy produkt jest w obiegu w obrębie łańcucha dystrybucji oraz po jego dostarczeniu pacjentowi czy też wycofaniu z rynku. W tym celu producenci powinni zachować rejestry operacji dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora danego produktu leczniczego po wycofaniu tego identyfikatora z systemu baz przez co najmniej rok od upływu terminu ważności tego produktu leczniczego lub przez pięć lat po sprzedaży lub dystrybucji opakowania zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE zależnie od tego, który okres jest dłuższy.
- (19) Z wcześniejszych przypadków fałszowania wynika, że niektóre produkty lecznicze, takie jak te, które zostały zwrócone przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez hurtowników, bądź produkty lecznicze dystrybuowane przez osoby, które nie są producentem ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani wyznaczonym hurtownikiem, są produktami zwiększonego ryzyka fałszowania. Autentyczność tych produktów leczniczych powinna zatem podlegać dodatkowym weryfikacjom prowadzonym przez hurtowników w całym łańcuchu dystrybucji, tak aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia do legalnego systemu dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych, które pozostawałyby w swobodnym obiegu na terytorium Unii aż do ich zweryfikowania w momencie ich dostarczenia pacjentom.
- (20) Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych o wyższym ryzyku fałszowania, prowadzona przez hurtowników, byłaby równie skuteczna, niezależnie od tego, czy odbywałaby się przez skanowanie poszczególnych niepowtarzalnych identyfikatorów czy też przez skanowanie kodu zbiorczego pozwalającego na jednoczesną weryfikację wielu niepowtarzalnych identyfikatorów. Ponadto weryfikacja może być z takim samym powodzeniem przeprowadzona w dowolnym momencie między odbiorem produktu leczniczego przez hurtownika a jego dalszą dystrybucją. Z powyższych powodów należy pozostawić hurtownikowi wybór co do skanowania poszczególnych niepowtarzalnych identyfikatorów lub – w miarę ich dostępności – kodów zbiorczych oraz co do czasu przeprowadzenia weryfikacji, pod warunkiem że hurtownik zapewni weryfikację wszystkich niepowtarzalnych identyfikatorów produktów o wysokim ryzyku fałszowania w jego fizycznym posiadaniu zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.
- (21) W złożonym łańcuchu dystrybucji w Unii może się zdarzyć, że produkt leczniczy zmieni właściciela, lecz pozostanie w fizycznym posiadaniu tego samego hurtownika, lub że produkt leczniczy będzie dystrybuowany na terytorium państwa członkowskiego między dwoma magazynami należącymi do tego samego hurtownika lub tego samego podmiotu prawnego, ale bez przeprowadzenia sprzedaży. W takich przypadkach hurtownicy powinni być zwolnieni z przeprowadzania weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora, ponieważ ryzyko fałszowania jest znikome.
- (22) Ogólną zasadą w kompleksowym systemie weryfikacji powinno być wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora z systemu baz na końcu łańcucha dystrybucji, czyli w momencie dostarczenia pacjentowi produktu leczniczego. Niektóre opakowania produktów leczniczych mogą jednak ostatecznie nie zostać dostarczone pacjentowi, a zatem niezbędne jest zapewnienie wycofania ich niepowtarzalnych identyfikatorów w innym punkcie łańcucha dystrybucji. Jest tak w przypadku produktów, które m.in. mają być wysłane poza granice Unii, są przeznaczone do zniszczenia, wymagane jako próbki przez właściwe organy lub które zostały zwrócone i nie mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży.
- (23) Chociaż w dyrektywie 2011/62/UE wprowadzono przepisy regulujące sprzedaż produktów leczniczych pacjentom na odległość i upoważniono Komisję do określenia warunków weryfikacji zabezpieczeń przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, dostawy produktów leczniczych dla pacjentów wciąż są przede wszystkim regulowane na szczeblu krajowym. Koniec łańcucha dystrybucji może być zorganizowany w różny sposób w różnych państwach członkowskich i może dotyczyć

szczególnego rodzaju pracowników służby zdrowia. Należy umożliwić państwom członkowskim wyłączenie określonych instytucji lub osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń w celu uwzględnienia szczególnych cech łańcucha dystrybucji na ich terytorium oraz zagwarantowania proporcjonalności wpływu środków weryfikacji na te instytucje lub osoby.

- (24) Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora jest nie tylko potwierdzeniem autentyczności produktu leczniczego, ale również stanowi informację dla osoby wykonującej weryfikację o tym, czy produkt jest w terminie ważności, czy został wycofany lub czy zgłoszono jego kradzież. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych powinny sprawdzać autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i wycofywać go w momencie dostarczenia pacjentowi produktu leczniczego, tak aby mieć dostęp do najbardziej aktualnych informacji dotyczących produktu i uniknąć dostarczenia pacjentowi produktów przeterminowanych, wycofanych lub zgłoszonych jako kradzione.
- (25) W celu uniknięcia nadmiernego wpływu na codzienne funkcjonowanie instytucji opieki zdrowotnej państwa członkowskie powinny mieć możliwość zezwolenia osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, działającym w instytucjach opieki zdrowotnej, do przeprowadzenia weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora i wycofania go wcześniej niż w momencie dostarczenia pacjentowi produktów leczniczych lub zwolnienia ich z tego obowiązku z zastrzeżeniem pewnych warunków.
- (26) W niektórych państwach członkowskich osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mogą otwierać opakowania produktu leczniczego w celu dostarczenia pacjentowi części tego opakowania. Konieczne jest zatem uregulowanie weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora w tej konkretnej sytuacji.
- (27) Skuteczność kompleksowego systemu weryfikacji w zapobieganiu dostarczaniu pacjentom sfałszowanych produktów leczniczych zależy od systematycznej weryfikacji autentyczności zabezpieczeń i następującego po niej wycofania niepowtarzalnego identyfikatora dla każdego dostarczonego opakowania, tak aby niepowtarzalny identyfikator nie mógł być ponownie wykorzystany przez fałszerzy. Ważne jest zatem zapewnienie, aby takie działania, jeżeli nie będą możliwe w momencie dostarczenia pacjentowi produktu leczniczego ze względu na problem techniczny, były przeprowadzane w najszybszym możliwym terminie.
- (28) Kompleksowy system weryfikacji wymaga utworzenia systemu baz, w którym przechowuje się m.in. informacje o legalnych niepowtarzalnych identyfikatorach produktów leczniczych i w którym można wyszukać niepowtarzalny identyfikator w celu zweryfikowania jego autentyczności i wycofania go. Ten system baz powinien być utworzony przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i zarządzany przez nich, gdyż są oni odpowiedzialni za wprowadzenie produktu do obrotu, oraz przez producentów produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, ponieważ ponoszą oni koszty systemu baz zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE. Jednakże hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych powinni mieć na żądanie prawo do uczestniczenia w tworzeniu systemu baz i zarządzania nim, ponieważ ich codzienna praca będzie zależeć od poprawnego funkcjonowania systemu baz. Ponadto przy tworzeniu systemu baz należy się skonsultować z właściwymi organami krajowymi, ponieważ ich zaangażowanie na wczesnym etapie będzie z korzyścią dla ich przyszłych działań nadzorczych.
- (29) Ograniczenie użytkowania systemu baz nie powinno być stosowane do celów uzyskania przewagi rynkowej. W związku z tym członkostwo w konkretnych organizacjach nie powinno być warunkiem wstępnym korzystania z systemu baz.
- (30) Struktura systemu baz powinna być opracowana tak, aby zapewnić możliwość weryfikacji produktu leczniczego w całej Unii. Może to wymagać przenoszenia danych i informacji dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora pomiędzy systemami w systemie baz. W celu zminimalizowania liczby koniecznych połączeń pomiędzy systemami i zapewnienia ich interoperacyjności każda krajowa i ponadnarodowa część rejestru w systemie baz powinna wymieniać dane za pośrednictwem rejestru centralnego funkcjonującego jako ruter informacji i danych.
- (31) System baz powinien zawierać niezbędne interfejsy zapewniające dostęp, bezpośrednio lub z użyciem oprogramowania, hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz właściwym organom krajowym, tak aby mogli oni dopełnić swoich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

- (32) Biorąc pod uwagę wrażliwy charakter informacji na temat legalnych niepowtarzalnych identyfikatorów oraz potencjalny negatywny wpływ na zdrowie publiczne w przypadku uzyskania dostępu do informacji przez fałszerzy, odpowiedzialność za wprowadzanie takich informacji do systemu baz powinna leżeć po stronie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu produktu opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem. Informacje te powinny być przechowywane przez okres wystarczająco długi, aby umożliwić odpowiednie zbadanie przypadków fałszowania.
- (33) W celu zharmonizowania formatu danych i wymiany danych między systemami baz oraz zagwarantowania interoperacyjności systemów, jak również czytelności i dokładności przekazywanych danych, każdy system krajowy i ponadnarodowy powinien wymieniać się informacjami i danymi z wykorzystaniem formatu danych i specyfikacji wymiany danych określonych w systemie centralnym.
- (34) W celu zapewnienia weryfikacji produktu leczniczego bez utrudniania przepływu produktów leczniczych w obrębie jednolitego rynku należy umożliwić hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikację autentyczności i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora w dowolnym państwie członkowskim, bez względu na to, gdzie w Unii dany produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem był pierwotnie przeznaczony do wprowadzenia do obrotu. W tym celu status niepowtarzalnego identyfikatora powinien być zsynchronizowany pomiędzy systemami oraz w razie potrzeby zapytania weryfikacyjne powinny być przekierowywane przez system centralny do systemów obsługujących państwa członkowskie, w których dany produkt był przeznaczony do wprowadzenia do obrotu.
- (35) W celu zapewnienia, aby funkcjonowanie systemu baz umożliwiało kompleksową weryfikację autentyczności produktów leczniczych, należy określić specyfikacje systemu baz i operacje w tym systemie.
- (36) W dochodzeniu w sprawie podejrzenia fałszowania lub potwierdzonych przypadków fałszowania przydatne jest jak najwięcej informacji na temat produktu objętego dochodzeniem. W związku z tym w systemie baz należy zapisywać wszystkie operacje dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora, w tym dane użytkowników wykonujących takie operacje i rodzaj operacji; dane te powinny być dostępne do celów dochodzeń w przypadkach oznakowanych w systemie baz jako ewentualne przypadki fałszowania oraz powinny być niezwłocznie udostępniane właściwym organom na żądanie.
- (37) Zgodnie z art. 54a ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE niezbędne jest zagwarantowanie ochrony danych osobowych zgodnie z prawem unijnym, uzasadnionej potrzeby ochrony poufnych informacji handlowych oraz uprawnień do danych wytworzonych poprzez korzystanie z zabezpieczeń i poufności tych danych. Z tego powodu producenci, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy oraz osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych powinni mieć prawo własności danych i dostępu do generowanych danych wyłącznie w czasie korzystania z systemu baz. Mimo iż w niniejszym rozporządzeniu delegowanym nie wymaga się przechowywania żadnych danych osobowych w systemie baz, należy zapewnić ochronę danych osobowych w przypadkach, w których użytkownicy systemów korzystaliby z systemu baz do celów, które nie wchodzą w zakres niniejszego rozporządzenia.
- (38) Informacje, o których mowa w art. 33 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, oraz informacje o statusie niepowtarzalnego identyfikatora powinny pozostawać dostępne dla wszystkich stron zobowiązanych do weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, ponieważ informacje te są niezbędne do właściwego wykonywania tych weryfikacji.
- (39) W celu uniknięcia ewentualnych niejasności i błędów w weryfikacji w systemie baz nie powinny jednocześnie być obecne dwa niepowtarzalne identyfikatory z tym samym kodem produktu i numerem seryjnym.
- (40) Zgodnie z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE produkty lecznicze wydawane na receptę muszą zawierać zabezpieczenia, natomiast produkty lecznicze wydawane bez recepty nie mogą zawierać zabezpieczeń. Jednakże decyzje o wydawaniu danego produktu leczniczego na receptę są najczęściej podejmowane na poziomie państwa członkowskiego i mogą istnieć różnice między poszczególnymi państwami. Ponadto państwa członkowskie mogą rozszerzyć zakres stosowania zabezpieczeń zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE. W związku z tym w przypadku tego samego produktu leczniczego zabezpieczenia mogą być wymagane w jednym państwie członkowskim, a w innym nie. Aby zapewnić właściwe stosowanie niniejszego rozporządzenia, właściwe organy krajowe powinny na żądanie udostępniać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentom, hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych – informacje o produktach leczniczych wprowadzanych do obrotu na ich terytorium zawierających zabezpieczenia, również o tych, dla których rozszerzono zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora lub elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE.

- (41) Jako że system baz może korzystać z serwerów fizycznie zlokalizowanych w różnych państwach członkowskich lub może być fizycznie zlokalizowany w państwie członkowskim innym niż obsługiwane państwo członkowskie, właściwe organy krajowe powinny mieć możliwość przeprowadzania lub obserwowania inspekcji w innych państwach członkowskich z zastrzeżeniem określonych warunków.
- (42) Wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia, powinny być sporządzane z uwzględnieniem ryzyka fałszowania i ryzyka wynikającego z fałszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami. Ryzyko to należy oceniać na podstawie kryteriów określonych w wymienionym powyżej artykule.
- (43) W celu uniknięcia zakłóceń w dostawach produktów leczniczych niezbędne są środki przejściowe dla produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji bez zabezpieczeń przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia w państwie członkowskim lub w państwach członkowskich, w których produkt jest wprowadzany do obrotu.
- (44) Z chwilą wejścia w życie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE Belgia, Grecja i Włochy miały już systemy umożliwiające weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych. W dyrektywie 2011/62/UE przyznano tym państwom członkowskim dodatkowy okres przejściowy na dostosowanie się do zharmonizowanego unijnego systemu zabezpieczeń służącego temu samemu celowi, zezwalając im na odroczenie stosowania dyrektywy w odniesieniu do tego systemu. Aby zapewnić spójność między krajowymi środkami transpozycji przyjętymi zgodnie z dyrektywą z jednej strony, a przepisami niniejszego rozporządzenia z drugiej strony, powyższe państwa członkowskie powinny mieć ten sam dodatkowy okres przejściowy w stosowaniu przepisów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do tego systemu.
- (45) W interesie pewności i jasności prawa w odniesieniu do przepisów obowiązujących w państwach członkowskich, które korzystają z dodatkowego okresu przejściowego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, każde z tych państw członkowskich powinno być zobowiązane do powiadomienia Komisji o dacie, od której przepisy niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem dodatkowego okresu przejściowego stosują się na ich terytorium, tak aby Komisja mogła opublikować z odpowiednim wyprzedzeniem datę rozpoczęcia stosowania w tym państwie członkowskim w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEDMIOT I DEFINICJE

#### Artykuł 1

#### **Przedmiot**

W niniejszym rozporządzeniu określa się:

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

## Artykuł 2

### Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:
  - a) produktów leczniczych wydawanych na receptę zawierających zabezpieczenia na opakowaniu zgodnie z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały one ujęte w wykazie w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
  - b) produktów leczniczych wydawanych bez recepty ujętych w wykazie w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;
  - c) produktów leczniczych, na które państwa członkowskie rozszerzyły zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora lub elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE.
2. Do celów niniejszego rozporządzenia, jeżeli przepis niniejszego rozporządzenia odwołuje się do opakowania, przepis ten stosuje się do opakowania zbiorczego zewnętrznego albo do opakowania zbiorczego bezpośredniego, jeżeli produkt leczniczy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego.

## Artykuł 3

### Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE.
2. Stosuje się następujące definicje:
  - a) „niepowtarzalny identyfikator” oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego;
  - b) „element uniemożliwiający naruszenie opakowania” oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację tego, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone;
  - c) „wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora” oznacza operację polegającą na zmianie aktywnego statusu niepowtarzalnego identyfikatora zapisanego w systemie baz, o którym mowa w art. 31 niniejszego rozporządzenia, na status uniemożliwiający późniejszą pozytywną weryfikację autentyczności tego niepowtarzalnego identyfikatora;
  - d) „aktywny niepowtarzalny identyfikator” oznacza niepowtarzalny identyfikator, który nie został wycofany lub nie jest już wycofany;
  - e) „aktywny status” oznacza status aktywnego niepowtarzalnego identyfikatora zapisanego w systemie baz, o którym mowa w art. 31;
  - f) „instytucja opieki zdrowotnej” oznacza szpital, placówkę leczenia zamkniętego lub ambulatoryjnego lub ośrodek zdrowia.

## ROZDZIAŁ II

### SPECYFIKACJE TECHNICZNE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA

## Artykuł 4

### Struktura niepowtarzalnego identyfikatora

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

- a) Niepowtarzalny identyfikator składa się z ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego.
- b) Niepowtarzalny identyfikator składa się z następujących elementów danych:
  - (i) kodu umożliwiającego rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem („kod produktu”);
  - (ii) ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowanego przez deterministyczny lub nondeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer seryjny”);
  - (iii) krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;

- (iv) numeru partii;
  - (v) terminu ważności.
- c) Prawdopodobieństwo odgadnięcia numeru seryjnego musi być bardzo niskie i w każdym przypadku niższe niż jeden na dziesięć tysięcy.
- d) Ciąg znaków wynikający z połączenia kodu produktu i numeru seryjnego musi być niepowtarzalny dla danego opakowania produktu leczniczego przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.
- e) Jeżeli krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikacyjny produktu leczniczego zawiera się w kodzie produktu, nie jest wymagane jego powtarzanie w strukturze niepowtarzalnego identyfikatora.

#### Artykuł 5

### Nośnik niepowtarzalnego identyfikatora

1. Producenci kodują niepowtarzalny identyfikator w dwuwymiarowym kodzie kreskowym.
2. Stosuje się nadający się do przetwarzania automatycznego kod kreskowy Data Matrix o poziomie wykrywania i korekcji błędów równym lub wyższym niż w przypadku Data Matrix ECC200. Kody kreskowe zgodne z normą Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej/Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej („ISO/IEC”) 16022:2006 uznaje się za zgodne z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.
3. Producenci nadrukowują kod kreskowy na opakowanie na gładkiej, jednorodnej, powierzchni słabo odbijającej światło.
4. Struktura niepowtarzalnego identyfikatora, po zakodowaniu w Data Matrix, musi być zgodna z uznanymi międzynarodowo, standardowymi składnią i semantyką danych („system kodowania”), które umożliwiają identyfikację i dokładne odkodowanie każdego elementu struktury danych niepowtarzalnego identyfikatora przy użyciu powszechnie stosowanych urządzeń do skanowania. System kodowania obejmuje identyfikatory danych, identyfikatory zastosowań lub inne ciągi znaków identyfikujące początek i koniec ciągu każdego elementu danych niepowtarzalnego identyfikatora oraz definiujące informacje zawarte w tych elementach danych. Niepowtarzalne identyfikatory o systemie kodowania zgodnym z ISO/IEC 15418:2009 uznaje się za zgodne z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.
5. Kod produktu, po zakodowaniu w Data Matrix jako element danych niepowtarzalnego identyfikatora, musi być zgodny z systemem kodowania i zaczyna się od znaków charakterystycznych dla zastosowanego systemu kodowania. Zawiera on również znaki lub ciągi znaków identyfikujące produkt jako produkt leczniczy. Powstały w ten sposób kod jest krótszy niż 50 znaków i powszechnie niepowtarzalny. Kody produktów zgodne z ISO/IEC 15459-3:2014 i ISO/IEC 15459-4:2014 uznaje się za zgodne z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.
6. W razie potrzeby mogą być używane różne systemy kodowania w jednym niepowtarzalnym identyfikatorze, pod warunkiem że odczyt niepowtarzalnego identyfikatora nie jest utrudniony. W takim przypadku niepowtarzalny identyfikator zawiera standardowe znaki umożliwiające identyfikację początku i końca niepowtarzalnego identyfikatora, jak również początek i koniec każdego systemu kodowania. Zawierające różne systemy kodowania niepowtarzalne identyfikatory zgodne z ISO/IEC 15434:2006 uznaje się za zgodne z wymogami określonymi w niniejszym ustępie.

#### Artykuł 6

### Jakość druku dwuwymiarowego kodu kreskowego

1. Producenci oceniają jakość druku kodu Data Matrix poprzez ocenę co najmniej następujących parametrów Data Matrix:
  - a) kontrast między jasnymi i ciemnymi częściami;
  - b) jednorodność odbicia promienia skanującego dla jasnych i ciemnych części;
  - c) niejednorodność osiowa;



- d) niejednorodność siatki;
- e) niewykorzystane korygowanie błędów;
- f) uszkodzenie ustalonego wzoru;
- g) możliwości wzorcowego algorytmu dekodowania w dekodowaniu kodu Data Matrix.

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

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

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

#### Artykuł 7

##### **Format czytelny dla człowieka**

1. Producenci drukują na opakowaniu następujące elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelnym dla człowieka:

- a) kod produktu;
- b) numer seryjny;
- c) krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikacyjny produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu i nie jest wydrukowany w innym miejscu na opakowaniu.

2. Ustępu 1 nie stosuje się, jeśli suma dwóch najdłuższych wymiarów opakowania jest mniejsza lub równa 10 cm.

3. Jeżeli rozmiar opakowania na to pozwala, elementy danych czytelne dla człowieka przylegają do dwuwymiarowego kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator.

#### Artykuł 8

##### **Dodatkowe informacje w dwuwymiarowym kodzie kreskowym**

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

#### Artykuł 9

##### **Kody kreskowe na opakowaniu**

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

## ROZDZIAŁ III

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

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

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

*Artykuł 11***Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora**

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

*Artykuł 12***Wycofane niepowtarzalne identyfikatory**

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

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

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

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

- a) osoba przeprowadzająca operację przywrócenia korzysta z tego samego upoważnienia lub uprawnienia i działa w tym samym obiekcie co osoba, która wycofała niepowtarzalny identyfikator;
- b) przywrócenie statusu ma miejsce nie później niż dziesięć dni po wycofaniu niepowtarzalnego identyfikatora;

- c) nie upłynął termin ważności opakowania produktu leczniczego;
- d) opakowanie produktu leczniczego nie zostało zarejestrowane w systemie baz jako wycofane, przeznaczone do zniszczenia lub skradzione i osoba przeprowadzająca operację przywrócenia nie wie o tym, że opakowanie zostało skradzione;
- e) produkt leczniczy nie został dostarczony pacjentowi.

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

#### ROZDZIAŁ IV

### SPOSOBY WERYFIKACJI ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIA NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ PRODUCENTÓW

#### Artykuł 14

#### **Weryfikacja dwuwymiarowego kodu kreskowego**

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

#### Artykuł 15

#### **Prowadzenie rejestrów**

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

#### Artykuł 16

#### **Weryfikacje przed usunięciem lub zastąpieniem zabezpieczeń**

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

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

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

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

*Artykuł 17***Równoważny niepowtarzalny identyfikator**

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

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

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

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

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

## ROZDZIAŁ V

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) produktów, które zamierza dystrybuować poza Unię;
- b) produktów, które zostały mu zwrócone przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika i nie mogą być zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży;

- c) produktów, które są przeznaczone do zniszczenia;
- d) produktów będących w jego fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki;
- e) produktów, które zamierza dystrybuować wśród osób lub instytucji, o których mowa w art. 23, w przypadku gdy jest to wymagane przez prawodawstwo krajowe zgodnie z tym artykułem.

#### Artykuł 23

#### **Przepisy uwzględniające szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich**

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

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

#### Artykuł 24

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

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

#### ROZDZIAŁ VI

#### **SPOSOBY WERYFIKACJI ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIA NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ OSOBY UPOWAŻNIONE LUB UPRAWNIONE DO DOSTARCZANIA PACJENTOM PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

#### Artykuł 25

#### **Obowiązki osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych**

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

3. W celu weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego i wycofania tego niepowtarzalnego identyfikatora osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych łączą się z systemem baz, o którym mowa w art. 31, za pośrednictwem systemu krajowego lub ponadnarodowego obsługującego terytorium państwa członkowskiego, w którym są upoważnieni lub uprawnieni do dostaw.

4. Weryfikują one również zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator następujących produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia:

- a) produktów leczniczych w ich fizycznym posiadaniu, które nie mogą być zwrócone hurtownikom ani producentom;
- b) produktów leczniczych będących w ich fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki zgodnie z przepisami krajowymi;
- c) produktów leczniczych dostarczanych przez nie do późniejszego wykorzystania jako badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu lub pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 9 i 10 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

#### Artykuł 26

#### Odstępstwa od art. 25

1. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych są zwolnione z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku produktów leczniczych dostarczonych im jako bezpłatne próbki zgodnie z art. 96 dyrektywy 2001/83/WE.

2. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, które nie działają w instytucji opieki zdrowotnej ani w aptece, są zwolnione z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, jeżeli ten obowiązek spoczywa na hurtownikach na mocy przepisów krajowych, zgodnie z art. 23.

3. Niezależnie od przepisów art. 25, w razie potrzeby uwzględnienia szczególnych cech łańcucha dystrybucji na swoim terytorium państwa członkowskie mogą postanowić o zwolnieniu osoby upoważnionej lub uprawnionej do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, działającej w instytucji opieki zdrowotnej, z obowiązku weryfikacji i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- a) osoba upoważniona lub uprawniona do dostarczania pacjentom produktów leczniczych uzyska produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem za pośrednictwem hurtownika należącego do tego samego podmiotu prawnego co instytucja opieki zdrowotnej;
- b) weryfikację i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przeprowadza hurtownik dostarczający produkt do instytucji opieki zdrowotnej;
- c) pomiędzy hurtownikiem a instytucją opieki zdrowotnej nie ma miejsca sprzedaż produktu leczniczego;
- d) produkt leczniczy jest dostarczany pacjentom w obrębie danej instytucji opieki zdrowotnej.

#### Artykuł 27

#### Obowiązki przy stosowaniu odstępstw

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

#### Artykuł 28

#### Zobowiązania przy dostawie części opakowania

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

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

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

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

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

## ROZDZIAŁ VII

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

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

*Artykuł 32***Struktura systemu baz**

1. System baz składa się z następujących systemów elektronicznych:
  - a) centralny ruter informacji i danych („system centralny”);
  - b) systemy obsługujące terytorium jednego państwa członkowskiego („systemy krajowe”) lub terytorium kilku państw członkowskich („systemy ponadnarodowe”). Systemy te połączone są z systemem centralnym.
2. Liczba systemów krajowych i ponadnarodowych powinna być wystarczająca do zapewnienia, aby terytorium każdego państwa członkowskiego obsługiwał jeden system krajowy lub ponadnarodowy.

3. System baz obejmuje niezbędną infrastrukturę informatyczną, sprzęt i oprogramowanie umożliwiające realizację następujących zadań:

- a) przesyłanie, zestawianie, przetwarzanie, modyfikowanie oraz przechowywanie informacji o zabezpieczeniach umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych;
- b) identyfikacja pojedynczego opakowania produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia oraz weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora na tym opakowaniu i wycofywanie go na dowolnym etapie legalnego łańcucha dystrybucji.

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

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

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

### Artykuł 33

#### Przesyłanie informacji do systemu baz

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

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

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

- a) elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 4 lit. b);
- b) system kodowania kodu produktu;
- c) nazwę i nazwę zwyczajową produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, moc, rodzaj opakowania i wielkość opakowania produktu leczniczego zgodnie z terminologią, o której mowa w art. 25 ust. 1 lit. b) oraz e)–g) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 <sup>(1)</sup>;
- d) państwo członkowskie lub państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;
- e) w stosownych przypadkach kod identyfikujący pozycję odpowiadającą produktowi leczniczemu zawierającemu niepowtarzalny identyfikator w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>;
- f) nazwę i adres producenta umieszczającego zabezpieczenia;

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).



- g) nazwę i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - h) wykaz hurtowników wyznaczonych w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem.
3. Informacje, o których mowa w ust. 2, przesyła się do systemu baz za pośrednictwem systemu centralnego lub systemu krajowego lub ponadnarodowego.

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

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

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

#### Artykuł 34

### Funkcjonowanie systemu centralnego

1. Każdy system krajowy lub ponadnarodowy składający się na system baz wymienia dane z systemem centralnym z wykorzystaniem formatu danych i sposobów wymiany danych zdefiniowanych przez system centralny.
2. Jeżeli autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora nie może zostać zweryfikowana, ponieważ system krajowy lub ponadnarodowy nie zawiera niepowtarzalnego identyfikatora z kodem produktu i numerem seryjnym identycznymi z kodem i numerem weryfikowanego niepowtarzalnego identyfikatora, system krajowy lub ponadnarodowy przekazuje zapytanie do systemu centralnego w celu sprawdzenia, czy dany niepowtarzalny identyfikator jest przechowywany w innym miejscu w systemie baz.

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

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

3. Po otrzymaniu powiadomienia z systemu krajowego lub ponadnarodowego o zmianie statusu niepowtarzalnego identyfikatora system centralny zapewnia synchronizację tego statusu między systemami krajowymi lub ponadnarodowymi obsługującymi terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem był przeznaczony do wprowadzenia do obrotu.
4. Po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 35 ust. 4, system centralny zapewnia elektroniczne powiązanie numerów partii przed operacjami ponownego zapakowania i ponownego oznaczenia i po tych operacjach z zestawem wycofanych niepowtarzalnych identyfikatorów oraz z zestawem umieszczonych równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorów.

#### Artykuł 35

### Charakterystyka systemu baz

1. Każdym system w systemie baz spełnia wszystkie następujące warunki:
  - a) jest fizycznie zlokalizowany w Unii;
  - b) jest utworzony i zarządzany przez niekomercyjny podmiot prawny utworzony w Unii przez producentów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia oraz – w przypadku podjęcia przez nich decyzji o udziale – przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych;

- c) jest w pełni interoperacyjny z innymi systemami składającymi się na system baz; do celów niniejszego rozdziału interoperacyjność oznacza pełną integrację funkcjonalną systemów i elektroniczną wymianę danych pomiędzy systemami niezależnie od usługodawcy;
- d) umożliwia wiarygodną identyfikację elektroniczną i weryfikację autentyczności opakowań jednostkowych produktów leczniczych przez producentów, hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;
- e) posiada interfejsy programowania aplikacji, które mogą przekazywać i wymieniać dane z oprogramowaniem używanym przez hurtowników, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz, w stosownych przypadkach, właściwe organy krajowe;
- f) w przypadku przesyłania zapytania do systemu przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w celu weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, czas reakcji systemu, bez uwzględnienia szybkości połączenia internetowego, musi być krótszy niż 300 milisekund dla co najmniej 95 % zapytań. Szybkość działania systemu musi umożliwiać hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych działanie bez znacznych opóźnień;
- g) zachowuje pełny rejestr („ścieżka audytu”) wszystkich operacji dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora, użytkowników wykonujących te operacje i charakteru operacji; ścieżkę audytu tworzy się w momencie gdy niepowtarzalny identyfikator jest przesyłany do systemu i zachowuje się ją przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu produktu do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy;
- h) zgodnie z art. 38 jego struktura musi gwarantować ochronę danych osobowych i poufnych informacji handlowych oraz uprawnienia do wytworzonych danych i poufność tych danych w czasie korzystania z niego przez producentów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników oraz osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych;
- i) obejmuje graficzne interfejsy użytkownika umożliwiające bezpośredni dostęp do niego następującym użytkownikom zweryfikowanym zgodnie z art. 37 lit. b):
  - (i) hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, do celów weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora i wycofania go w przypadku awarii ich własnego oprogramowania;
  - (ii) właściwym organom krajowym, do celów, o których mowa w art. 39.

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

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

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

#### Artykuł 36

### Operacje w systemie baz

System baz umożliwia co najmniej następujące operacje:

- a) wielokrotna weryfikacja autentyczności aktywnego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 11;
- b) uruchomienie alarmu w systemie i w terminalu, w którym ma miejsce weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli taka weryfikacja nie potwierdzi autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 11. Zdarzenie takie zostaje oznakowane w systemie jako ewentualny przypadek fałszowania, chyba że produkt jest oznaczony w systemie jako wycofany lub przeznaczony do zniszczenia;

- c) wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;
- d) połączone operacje identyfikacji opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem oraz weryfikacji autentyczności i wycofania tego niepowtarzalnego identyfikatora;
- e) identyfikacja opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem oraz weryfikacja autentyczności i wycofanie tego niepowtarzalnego identyfikatora w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którym produkt leczniczy opatrzony tym niepowtarzalnym identyfikatorem został wprowadzony do obrotu;
- f) odczyt informacji w dwuwymiarowym kodzie kreskowym zawierającym niepowtarzalny identyfikator, identyfikacja produktu leczniczego z kodem kreskowym oraz weryfikacja statusu niepowtarzalnego identyfikatora bez uruchamiania alarmu, o którym mowa w lit. b) niniejszego artykułu;
- g) bez uszczerbku dla art. 35 ust. 1 lit. h) dostęp dla zweryfikowanych hurtowników do wykazu hurtowników, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. h), do celów ustalenia, czy muszą oni zweryfikować niepowtarzalny identyfikator danego produktu leczniczego;
- h) weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora oraz jego wycofanie przez ręcznie wprowadzone zapytanie w systemie z elementami danych niepowtarzalnego identyfikatora;
- i) niezwłoczne dostarczanie właściwym organom krajowym i Europejskiej Agencji Leków informacji dotyczących danego niepowtarzalnego identyfikatora na ich żądanie;
- j) tworzenie raportów umożliwiających właściwym organom zweryfikowanie przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia przez poszczególnych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów, hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz badanie ewentualnych przypadków fałszowania;
- k) przywracanie statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora do statusu aktywnego, z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 13;
- l) wskazanie, że niepowtarzalny identyfikator został wycofany;
- m) wskazanie, że produkt leczniczy został wycofany, skradziony, wyeksportowany, wymagany jako próbka przez właściwe organy krajowe, oznaczony jako bezpłatna próbka przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przeznaczony do zniszczenia;
- n) powiązanie, według partii produktów leczniczych, informacji o usuniętych lub zakrytych niepowtarzalnych identyfikatorach z informacjami o równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorach umieszczonych na tych produktach leczniczych do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE;
- o) synchronizacja statusu niepowtarzalnego identyfikatora między systemami krajowymi lub ponadnarodowymi obsługującymi terytorium państw członkowskich, w których dany produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu.

#### Artykuł 37

#### **Obowiązki podmiotów prawnych tworzących system będący częścią systemu baz oraz zarządzających nim**

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

- a) informuje właściwe organy krajowe o swoim zamiarze fizycznego zlokalizowania systemu lub jego części na terytorium danego państwa i powiadamia je o tym, że system zaczął działać;
- b) wprowadza procedury bezpieczeństwa zapewniające dostęp do systemu i możliwość przesyłania informacji, o których mowa w art. 33 ust. 2, tylko użytkownikom, których tożsamość, rola i mandat zostały zweryfikowane;
- c) stale monitoruje system pod kątem wydarzeń ostrzegających o ewentualnych przypadkach fałszowania zgodnie z art. 36 lit. b);
- d) zapewnia niezwłoczne badanie wszystkich ewentualnych przypadków fałszowania oznaczonych w systemie zgodnie z art. 36 lit. b) i powiadamianie właściwych organów krajowych, Europejskiej Agencji Leków i Komisji w razie potwierdzenia fałszerstwa;

- e) przeprowadza regularne kontrole systemu w celu sprawdzenia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia. Kontrole są przeprowadzane co najmniej raz w roku przez pierwsze pięć lat po rozpoczęciu stosowania niniejszego rozporządzenia w państwie członkowskim, w którym dany system jest fizycznie zlokalizowany, a następnie co najmniej co trzy lata. Wyniki tych kontroli przekazywane są właściwym organom na ich żądanie;
- f) niezwłocznie udostępni ścieżkę audytu, o której mowa w art. 35 ust. 1 lit. g), właściwym organom na ich żądanie;
- g) udostępni raporty, o których mowa w art. 36 lit. j), właściwym organom na ich żądanie.

#### Artykuł 38

### Ochrona danych i uprawnienia do danych

1. Producenci, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy i osoby uprawnione lub upoważnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych są odpowiedzialne za wszelkie dane wygenerowane podczas korzystania z systemu baz i przechowywane w ścieżce audytu. Mają oni tylko uprawnienia do tych danych i dostęp do nich, z wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 33 ust. 2, oraz informacji dotyczących statusu niepowtarzalnego identyfikatora.
2. Podmiot prawny zarządzający systemem, w którym przechowywana jest ścieżka audytu, nie może mieć dostępu do ścieżki audytu i danych w niej przechowywanych bez pisemnej zgody właściciela danych z wyjątkiem dostępu na potrzeby badania ewentualnych przypadków fałszowania oznaczonych w systemie zgodnie z art. 36 lit. b).

#### Artykuł 39

### Dostęp dla właściwych organów krajowych

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

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

## ROZDZIAŁ VIII

### OBOWIĄZKI POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, IMPORTERÓW RÓWNOLEGLYCH I DYSTRYBUTORÓW RÓWNOLEGLYCH

#### Artykuł 40

### Produkty wycofane lub skradzione

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

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

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

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

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

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

## ROZDZIAŁ IX

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

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

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

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

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

5. Właściwe organy krajowe mogą uczestniczyć w zarządzaniu każdym systemem używanym do identyfikacji produktów leczniczych oraz weryfikacji autentyczności i wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu na terytorium ich państwa członkowskiego.

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

## ROZDZIAŁ X

### WYKAZ ODSTĘPSTW I POWIADOMIENIA PRZEKAZYWANE KOMISJI

#### Artykuł 45

#### Wykazy odstępstw od umieszczania lub nieumieszczania zabezpieczeń

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

#### Artykuł 46

#### Powiadomienia przekazywane Komisji

1. Właściwe organy krajowe powiadamiają Komisję o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, gdy tylko dowiedzą się o takim ryzyku. Do tego celu stosują one formularz zawarty w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.
2. Właściwe organy krajowe mogą informować Komisję o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma ryzyka fałszowania. Do tego celu stosują one formularz zawarty w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.
3. Do celów powiadomień, o których mowa w ust. 1 i 2, właściwe organy krajowe przeprowadzają ocenę ryzyka fałszowania takich produktów oraz ryzyka wynikającego z fałszowania, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.
4. Przedkładając Komisji powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy krajowe dostarczają Komisji dowody i dokumenty potwierdzające występowanie przypadków fałszowania.

#### Artykuł 47

#### Ocena powiadomień

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

## ROZDZIAŁ XI

### ŚRODKI PRZEJŚCIOWE I WEJŚCIE W ŻYCIE

#### Artykuł 48

#### Środki przejściowe

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

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

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

*Artykuł 50***Wejście w życie**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 9 lutego 2019 r.

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 października 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

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

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



## ZAŁĄCZNIK II

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

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

## ZAŁĄCZNIK III

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

Państwo członkowskie:

Nazwa właściwego organu:

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

Uwaga: Liczba wpisów nie jest wiążąca.

## ZAŁĄCZNIK IV

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

Państwo członkowskie:

Nazwa właściwego organu:

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

Uwaga: Liczba wpisów nie jest wiążąca.