

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/161

af 2. oktober 2015

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 54a, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2001/83/EF, som ændret, er der fastsat bestemmelser, der skal forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, idet det foreskrives, at emballagen om visse humanmedicinske lægemidler skal forsynes med sikkerhedselementer bestående af en entydig identifikator og en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, som gør det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af lægemidlerne.
- (2) Indbyrdes forskellige ordninger for kontrol af ægtheden af lægemidler baseret på forskellige nationale eller regionale sporbarhedskrav kan begrænse handelen med lægemidler i hele Unionen og øge omkostningerne for alle aktører i forsyningskæden. Det er derfor nødvendigt at fastsætte EU-dækkende regler for implementering af sikkerhedselementerne for humanmedicinske lægemidler, især med hensyn til den entydige identifikators karakteristika og tekniske specifikationer, de nærmere ordninger for kontrollen af sikkerhedselementerne samt oprettelsen og forvaltningen af datalagringsystemet med oplysninger om sikkerhedselementerne.
- (3) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU ⁽²⁾ og artikel 54a, stk. 2 og 3, i direktiv 2001/83/EF vurderet fordelene, omkostningerne og omkostningseffektiviteten for de forskellige løsningsmodeller med hensyn til den entydige identifikators karakteristika og tekniske specifikationer, de nærmere ordninger for kontrollen af sikkerhedselementerne samt oprettelsen og forvaltningen af datalagringsystemet. De løsningsmodeller, der er identificeret som de mest omkostningseffektive, er indarbejdet som kernelementer i denne forordning.
- (4) Ved denne forordning fastlægges der et system, hvor identifikation og kontrol af ægtheden af lægemidler garanteres ved hjælp af start-til-slut-kontrol af alle lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne, suppleret med kontrol foretaget af grossisterne af visse lægemidler, for hvilke der er en forhøjet risiko for

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74).

forfalskning. I praksis bør ægtheden og integriteten af sikkerhedselementerne, som lægemiddelemballagen forsynes med i starten af forsyningskæden, kontrolleres på tidspunktet for udlevering af lægemidlet til offentligheden, idet der dog bør gælde visse undtagelsesbestemmelser. Lægemidler, for hvilke der er en forhøjet risiko for forfalskning, bør dog tillige kontrolleres af grossister i hele forsyningskæden med henblik på at minimere risikoen for, at forfalskede lægemidler cirkulerer på markedet i længere tid uden at blive opdaget. Kontrol af ægtheden af en entydig identifikator bør foretages ved at sammenligne den pågældende entydige identifikator med de lovlige entydige identifikatorer, der er lagret i et datalagringsystem. Når pakningen udleveres til offentligheden eller distribueres uden for Unionen, samt i visse andre, særlige situationer, bør den entydige identifikator på pakningen deaktiveres i datalagringsystemet, således at det ikke vil være muligt at kontrollere andre pakninger forsynet med den samme entydige identifikator.

- (5) Det bør være muligt at identificere og at kontrollere ægtheden af en individuel lægemiddelpakning i al den tid, lægemidlet forbliver på markedet, og i det yderligere tidsrum, der går med at returnere og bortskaffe pakningen, efter at udløbsdatoen er overskredet. Af samme grund bør den tegnsekvens, der fremkommer ved kombinationen af produktkoden og serienummersekvensen, være forbeholdt en given lægemiddelpakning indtil mindst et år efter den pågældende paknings udløbsdato, eller fem år efter at lægemidlet er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.
- (6) Ved at lade den entydige identifikator indeholde produktkoden, det nationale tilskuds- og identifikationsnummer, batchnummeret og udløbsdatoen øges patientsikkerheden, derved at tilbagekaldelses-, tilbagetræknings- og returneringsprocedurerne samt lægemiddelovervågningen i denne sektor lettes.
- (7) For at sikre, at sandsynligheden for, at et serienummer kan gættes af falsknere, er ubetydelig, bør serienummeret genereres i overensstemmelse med særlige tilfældighedsprincipper.
- (8) Overholdelse af visse internationale standarder kan, selv om disse standarder ikke er obligatoriske, tjene som bevis for, at visse krav i denne forordning er opfyldt. I det omfang det ikke er muligt at bevise, at internationale standarder er overholdt, bør det være de personer, som forpligtelserne påhviler, der — med verificerbare midler — skal bevise, at de overholder de pågældende krav.
- (9) Den entydige identifikator bør kodes ved hjælp af en standardiseret datastruktur og -syntaks, således at den kan genkendes og afkodes korrekt i hele Unionen med almindeligt scanningsudstyr.
- (10) Produktkodens globalt unikke karakter bidrager ikke kun til den entydige identifikators utvetydighed, men gør det også lettere at deaktivere en entydig identifikator, når dette sker i en anden medlemsstat end den, hvor lægemidlet oprindeligt var bestemt til at skulle markedsføres. En produktkode, der overholder visse internationale standarder, bør betragtes som værende unik på verdensplan.
- (11) For at lette ægthedskontrol og deaktivering af en entydig identifikator for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, er det nødvendigt at sikre, at strukturen i og printkvaliteten af den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indkodet, muliggør højhastighedsaflysning og begrænser aflæsningsfejl til et minimum.
- (12) Dataelementerne i den entydige identifikator bør trykkes på emballagen i et format, der er læsbart for mennesker, med det formål at muliggøre ægthedskontrol af den entydige identifikator og deaktivering af den, i tilfælde af at den todimensionelle stregkode er ulæselig.
- (13) En todimensionel stregkode kan indeholde flere oplysninger end dataelementerne i den entydige identifikator. Det bør være muligt at anvende den resterende lagerkapacitet til angivelse af yderligere oplysninger og undgå påføring af yderligere stregkoder.
- (14) Hvis emballagen er påført flere todimensionelle stregkoder, kan det skabe forvirring med hensyn til, hvilken stregkode der skal aflæses til ægthedskontrol og identifikation af et lægemiddel. Dette kan føre til fejl i forbindelse med ægthedskontrollen af lægemidler og til, at forfalskede lægemidler utilsigtet udleveres til offentligheden. Af denne grund bør det undgås, at der forekommer flere todimensionelle stregkoder til identifikations- og ægthedskontrolformål på emballagen om et lægemiddel.

- (15) Det er nødvendigt med kontrol af begge sikkerhedselementer for at sikre et lægemiddels ægthed i et start-til-slut-kontrolsystem. Kontrol af ægtheden af den entydige identifikator skal sikre, at lægemidlet stammer fra den lovlige fremstiller. Integritetskontrollen af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, viser, om emballagen er blevet åbnet eller ændret, siden den forlod fremstilleren, hvormed det sikres, at emballagens indhold er ægte.
- (16) Kontrol af ægtheden af den entydige identifikator er en foranstaltning af afgørende betydning for at kunne efterprøve ægtheden af det lægemiddel, der er forsynet med den, og bør kun baseres på sammenholdelse med pålidelige oplysninger om de lovlige entydige identifikatorer, som er uploadet i et sikkert datalagringsystem af bekræftede brugere.
- (17) Det bør være muligt at tilbagegive statussen for en entydig identifikator, der er blevet deaktiveret, med henblik på at undgå unødigt spild af lægemidler. Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for tilbagestilling af statussen for at minimere den trussel mod datalagringssystemets sikkerhed, som tilbagestillingen kunne afstedkomme i tilfælde af misbrug fra falskneres side. Disse betingelser bør gælde, uanset om deaktivering har fundet sted på tidspunktet for udlevering til offentligheden eller på et tidligere tidspunkt.
- (18) De kompetente myndigheder bør have adgang til oplysninger om de sikkerhedselementer, et lægemiddel er forsynet med, mens det er i forsyningskæden, eller efter at det er blevet udleveret til offentligheden eller er blevet tilbagekaldt eller trukket tilbage fra markedet. I dette øjemed bør fremstillerne opbevare fortegnelser over handlinger med eller på den entydige identifikator for et givet lægemiddel, for hvilket identifikatoren er blevet deaktiveret i datalagringsystemet, i mindst et år efter det pågældende lægemiddels udløbsdato, eller i fem år efter at pakningen er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.
- (19) Tidligere tilfælde af forfalskning viser, at visse lægemidler, såsom dem, der returneres af personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden eller grossister, eller lægemidler, som distribueres af personer, der hverken er fremstilleren, en grossist, som er indehaver af markedsføringstilladelsen, eller en udepeget grossist, er omfattet af en forhøjet risiko for at blive forfalsket. Ægtheden af disse lægemidler bør derfor underkastes yderligere kontrol fra grossister i hele forsyningskæden med henblik på at minimere risikoen for, at forfalskede lægemidler, som kommer ind i den lovlige forsyningskæde, cirkulerer frit på Unionens område, indtil de kontrolleres på tidspunktet for udlevering til offentligheden.
- (20) Grossisters ægthedskontrol af lægemidler, der er omfattet af en forhøjet risiko for at blive forfalsket, ville være lige effektiv, hvad enten den foretages ved at scanne individuelle entydige identifikatorer eller ved at scanne en aggregeret kode, som gør det muligt at kontrollere flere forskellige entydige identifikatorer på én gang. Dertil kommer, at kontrollen ville kunne foretages på et hvilket som helst tidspunkt, fra grossisten modtager lægemidlet, til det videredistribueres, med lige gode resultater. Af disse grunde bør det være op til den enkelte grossist at beslutte, hvorvidt det er de individuelle entydige identifikatorer eller, hvis de findes, aggregerede koder, der skal scannes, og hvornår kontrollen skal foretages, forudsat at grossisten sikrer, at alle entydige identifikatorer for lægemidler, for hvilke der er en forhøjet risiko for forfalskning, i hans fysiske besiddelse kontrolleres i henhold til denne forordning.
- (21) I Unionens komplekse forsyningskæde kan det ske, at et lægemiddel skifter ejer, men forbliver i den samme grossists fysiske besiddelse, eller at et lægemiddel distribueres inden for en medlemsstats område mellem to pakhuse, der tilhører samme grossist eller samme juridiske enhed, uden at lægemidlet gøres til genstand for handel. I sådanne tilfælde bør grossisten være fritaget for at foretage kontrol af den entydige identifikator, idet risikoen for forfalskning er ubetydelig.
- (22) I et start-til-slut-kontrolsystem bør deaktiveringen af den entydige identifikator i datalagringsystemet generelt ske i sidste led af forsyningskæden, når lægemidlet udleveres til offentligheden. Visse lægemiddelpakninger kan imidlertid ende med ikke at blive udleveret til offentligheden, og det er derfor nødvendigt at sikre, at deres entydige identifikatorer deaktiveres i et andet led i forsyningskæden. Dette er tilfældet for lægemidler, der f.eks. skal distribueres uden for Unionen, er bestemt til destruktion, af kompetente myndigheder ønskes udleveret som prøver eller er returnerede lægemidler, der ikke kan returneres til salgbar lagerbeholdning.
- (23) Selv om der ved direktiv 2011/62/EU indførtes bestemmelser til regulering af fjernsalg af lægemidler til offentligheden, og Kommissionen fik mandat til at fastlægge de nærmere ordninger for den kontrol af sikkerhedselementerne, som foretages af personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, er udleveringen af lægemidler til offentligheden normalt stadig reguleret på nationalt plan. Strukturen i

forsyningskædens sidste led kan variere fra medlemsstat til medlemsstat og involvere bestemte sundhedspersoner. Det bør være muligt for medlemsstaterne at fritage visse institutioner eller personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, fra forpligtelsen til at kontrollere sikkerhedselementerne, med henblik på at tage hensyn til de specifikke karakteristika ved forsyningskæden på deres område, og sikre, at konsekvenserne af kontrolforanstaltningerne for disse aktører står i et rimeligt forhold til målet.

- (24) Kontrol af ægtheden af en entydig identifikator er ikke blot af afgørende betydning som middel til at bekræfte et lægemiddels ægthed; den giver samtidig personen, der foretager kontrollen, oplysninger om, hvorvidt det pågældende lægemiddels udløbsdato er overskredet, eller om lægemidlet er tilbagekaldt, trukket tilbage eller meldt stjålet. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, bør kontrollere ægtheden af og deaktivere en entydig identifikator på tidspunktet for udlevering af lægemidlet til offentligheden, således at de får adgang til de senest ajourførte oplysninger om lægemidlet, og således at det undgås, at lægemidler, hvis udløbsdato er overskredet, eller som er tilbagekaldt, trukket tilbage eller meldt stjålet, udleveres til offentligheden.
- (25) For at undgå en alt for stor påvirkning af sundhedsinstitutionernes daglige drift bør det være muligt for medlemsstaterne at give personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som opererer i sundhedsinstitutioner, lov til at foretage ægthedskontrol og deaktivering af en entydig identifikator, inden lægemidlet udleveres til offentligheden, eller at fritage dem for en sådan forpligtelse, forudsat at visse betingelser er opfyldt.
- (26) I nogle medlemsstater er det tilladt for personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at åbne en lægemiddelpakning for at udlevere en del af den pågældende pakning til offentligheden. Det er derfor nødvendigt at fastsætte regler for kontrollen af sikkerhedselementerne og deaktivering af den entydige identifikator i denne specifikke situation.
- (27) Effektiviteten af en start-til-slut-kontrolordning som middel til at forhindre forfalskede lægemidler i at nå ud til offentligheden er afhængig af, at ægtheden af sikkerhedselementerne systematisk kontrolleres, og at den entydige identifikator for hver enkelt udleveret pakning efterfølgende deaktiveres, således at den pågældende entydige identifikator ikke kan genanvendes af aktører, der driver ulovlig handel med lægemidler. Det er derfor vigtigt at sikre, at sådanne handlinger, såfremt de på grund af tekniske problemer ikke foretages på tidspunktet for udlevering af lægemidlet til offentligheden, foretages snarest muligt derefter.
- (28) En forudsætning for en start-til-slut-kontrolordning er, at der oprettes et datalagringsystem, hvor blandt andet oplysninger om de lovlige entydige identifikatorer for et lægemiddel lagres, og hvori der kan foretages forespørgsler med henblik på ægthedskontrol og deaktivering af en entydig identifikator. Dette datalagringsystem bør oprettes og forvaltes af indehaverne af markedsføringstilladelserne, eftersom de er ansvarlige for markedsføringen af lægemidlet, og af fremstillerne af lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne, eftersom de i henhold til artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF afholder omkostningerne til datalagringsystemet. Grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, bør dog være berettiget til at deltage i oprettelsen og forvaltningen af datalagringsystemet, hvis de ønsker det, eftersom de i deres daglige arbejde vil være afhængige af, at datalagringsystemet fungerer korrekt. Dertil kommer, at de nationale kompetente myndigheder bør høres i forbindelse med oprettelsen af datalagrings-systemet, da det vil være til gavn for dem ved udførelsen af deres senere tilsynsopgaver at blive involveret på et tidligt tidspunkt.
- (29) Anvendelsen af datalagringsystemet bør ikke begrænses med det formål at opnå markedsfordele. Af samme grund bør medlemskab af bestemte organer ikke være en forudsætning for at anvende datalagringsystemet.
- (30) Datalagringsystemet bør have en struktur, der sikrer, at der kan foretages kontrol af lægemidlet i hele Unionen. Dette kan nødvendiggøre overførsel af data og oplysninger om en entydig identifikator mellem datalagrene i datalagringsystemet. Med henblik på at minimere antallet af nødvendige sammenkoblinger mellem datalagrene og for at sikre deres interoperabilitet bør hvert enkelt nationalt og overnationalt datalager, som er en del af datalagringsystemet, være tilsluttet og udveksle data via et centralt datalager, der fungerer som informations- og datarouter.
- (31) Datalagringsystemet bør indbefatte de nødvendige grænseflader, som — enten direkte eller ved hjælp af software — giver adgang for grossister, personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og nationale kompetente myndigheder, således at de kan opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning.

- (32) På grund af den følsomme karakter af oplysningerne om de lovlige entydige identifikatorer og de potentielle negative konsekvenser for folkesundheden, såfremt sådanne oplysninger falder i hænderne på aktører, der driver ulovlig handel med lægemidler, bør ansvaret for at uploade sådanne oplysninger i datalagringsystemet påhvile indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den ansvarlige for markedsføringen af lægemidlet, der er forsynet med den entydige identifikator. Oplysningerne bør opbevares tilstrækkeligt længe til, at det er muligt at efterforske tilfælde af forfalskning på behørig vis.
- (33) Med henblik på at harmonisere dataformatet og udvekslingen af data på tværs af datalagringsystemet og for at garantere interoperabilitet mellem datalagrene samt læsbarheden og nøjagtigheden af de overførte data bør hvert enkelt nationalt og overnationalt datalager udveksle oplysninger og data i det dataformat og i overensstemmelse med de dataudvekslingspecifikationer, der defineres af det centrale datalager.
- (34) For at sikre, at lægemidler kan kontrolleres, uden at dette hindrer bevægeligheden for lægemidler i det indre marked, bør det være muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at kontrollere ægtheden af og at deaktivere en entydig identifikator i en hvilken som helst medlemsstat, uanset hvor i Unionen lægemidlet, som er forsynet med denne entydige identifikator, oprindeligt var bestemt til at skulle markedsføres. Med henblik herpå bør en entydig identifikators status synkroniseres mellem de forskellige datalagre, og om nødvendigt bør kontrolforespørgsler omdirigeres fra det centrale datalager til de datalagre, som betjener de medlemsstater, hvor lægemidlet var bestemt til at skulle markedsføres.
- (35) For at sikre, at datalagringsystemet virker til gavn for start-til-slut-kontrol af lægemidlers ægthed, er det nødvendigt at fastlægge, hvilke karakteristika systemet skal have, og hvordan det skal fungere.
- (36) Det ville lette efterforskningen af mistanke om eller bekræftede tilfælde af forfalskning, hvis mængden af oplysninger om det lægemiddel, der er genstand for efterforskningen, var så stor som muligt. Af samme grund bør der i datalagringsystemet lagres fortegnelser over alle handlinger vedrørende en entydig identifikator, herunder oplysninger om, hvilke brugere der har forestået disse handlinger, og om, hvad disse handlinger bestod i, og fortegnelserne bør være tilgængelige i forbindelse med efterforskning af hændelser, der i datalagringsystemet markeres som potentielle tilfælde af forfalskning, og bør efter anmodning omgående stilles til rådighed for de kompetente myndigheder.
- (37) Det er i henhold til artikel 54a, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF nødvendigt at sikre beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med EU-lovgivningen, de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter samt ejerskabet til og fortroligheden af de data, der fremkommer ved anvendelsen af sikkerhedselementerne. Af samme grund bør fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, kun eje og have adgang til de data, de genererer, når de interagerer med datalagringsystemet. Der fastsættes ikke ved denne delegerede forordning krav om lagring af personoplysninger i datalagringsystemet, men beskyttelsen af personoplysninger bør være sikret, i tilfælde af at brugere af datalagrene skulle anvende datalagringsystemet til formål, der ligger uden for denne forordnings anvendelsesområde.
- (38) De i artikel 33, stk. 2, i denne forordning omhandlede oplysninger og oplysningerne om en entydig identifikators status bør forblive tilgængelige for alle parter med ansvar for at kontrollere lægemidlers ægthed, idet disse oplysninger er nødvendige for at kunne foretage denne kontrol på behørig vis.
- (39) Med henblik på at undgå eventuelle uklarheder og fejl i ægthedskontrollen bør entydige identifikatorer med samme produktkode og serienummer ikke være registreret i datalagringsystemet på samme tid.
- (40) Det følger af artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, at receptpligtige lægemidler skal være forsynet med sikkerhedselementerne, mens ikke-receptpligtige lægemidler ikke må være forsynet med dem. Beslutningen om, hvorvidt et lægemiddel skal være receptpligtigt, træffes imidlertid som oftest på nationalt plan og kan variere fra medlemsstat til medlemsstat. En medlemsstat kan desuden i henhold til artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF udvide anvendelsesområdet for sikkerhedselementerne. Som følge heraf vil et lægemiddel kunne skulle være forsynet med sikkerhedselementerne i én medlemsstat, men ikke i en anden. Med henblik på at sikre en korrekt anvendelse af denne forordning bør de nationale kompetente myndigheder efter anmodning fremlægge oplysningerne om de lægemidler, der markedsføres på deres område og skal være forsynet med sikkerhedselementerne, herunder lægemidler, som anvendelsesområdet for den entydige identifikator eller anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, er blevet udvidet til at omfatte i henhold til artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF, for indehaverne af markedsføringstilladelser, fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden.

- (41) Da et datalager kan anvende servere, der rent fysisk befinder sig i forskellige medlemsstater, eller fysisk kan befinde sig i en anden medlemsstat end den, datalageret betjener, bør de nationale kompetente myndigheder kunne gennemføre eller overvære inspektionsbesøg i andre medlemsstater, forudsat at visse betingelser er opfyldt.
- (42) Listerne over de lægemidler eller kategorier af lægemidler, som, når der er tale om receptpligtige lægemidler, ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne, og, når der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler, skal være forsynet med sikkerhedselementerne, bør opstilles under hensyntagen til risikoen for og risikoen som følge af forfalskning af lægemidlerne eller kategorierne af lægemidler, jf. artikel 54a, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF, som ændret. Disse risici bør vurderes på grundlag af kriterierne i samme artikel.
- (43) Det er, med henblik på at undgå afbrydelser i lægemiddelforsyningen, nødvendigt med overgangsforanstaltninger for lægemidler, der er blevet frigivet til salg eller distribution uden sikkerhedselementerne inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse i den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet markedsføres.
- (44) På det tidspunkt, hvor Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU trådte i kraft, havde Belgien, Grækenland og Italien allerede systemer på plads til kontrol af lægemidlers ægthed og identifikation af individuelle pakninger. Ved direktiv 2011/62/EU bevilgedes de pågældende medlemsstater en supplerende overgangsperiode med henblik på at gøre det muligt for dem at tilpasse sig til det harmoniserede EU-system for sikkerhedselementer, som indførtes i dette øjemed ved samme direktiv, ved at give dem mulighed for at udsætte deres anvendelse af direktivet for så vidt angår dette system. For at sikre overensstemmelse mellem de nationale gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i henhold til direktivet på den ene side og reglerne i denne forordning på den anden side bør de pågældende medlemsstater indrømmes samme supplerende overgangsperiode for anvendelse af denne forordnings bestemmelser vedrørende dette system.
- (45) Af hensyn til retssikkerheden og den retlige klarhed med hensyn til de gældende regler i de medlemsstater, der drager fordel af en supplerende overgangsperiode i henhold til denne forordning, bør de pågældende medlemsstater hver især underrette Kommissionen om, fra hvilken dato de af denne forordnings bestemmelser, der er omfattet af den supplerende overgangsperiode, finder anvendelse på deres område, således at Kommissionen kan offentliggøre anvendelsesdatoen i den pågældende medlemsstat i *Den Europæiske Unions Tidende* i god tid forinden —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes:

- a) karakteristika og tekniske specifikationer for den entydige identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlers ægthed og at identificere individuelle pakninger
- b) de nærmere ordninger for kontrol af sikkerhedselementerne
- c) bestemmelser vedrørende oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af datalagringsystemet, som skal indeholde oplysningerne om sikkerhedselementerne
- d) en liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne
- e) en liste over ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementerne
- f) procedurer for de nationale kompetente myndigheders indberetning til Kommissionen af ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke det vurderes, at der er en risiko for forfalskning, og receptpligtige lægemidler, som ikke skønnes at være omfattet af risiko for forfalskning, i overensstemmelse med kriterierne i artikel 54a, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF
- g) procedurer for hurtig vurdering af og beslutningstagning om de i nærværende artikel, litra f), omhandlede indberetninger.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:
 - a) receptpligtige lægemidler, hvis emballage skal være forsynet med sikkerhedselementer i henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, medmindre de er opført på listen i bilag I til denne forordning
 - b) ikke-receptpligtige lægemidler, som er opført på listen i bilag II til denne forordning
 - c) lægemidler, som medlemsstaterne har udvidet anvendelsesområdet for den entydige identifikator eller anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, til at omfatte i henhold til artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.
2. Ved anvendelsen af denne forordning gælder bestemmelser i denne forordning, hvori der henvises til emballagen, for den ydre emballage eller, hvis lægemidlet ikke har nogen ydre emballage, for den indre emballage.

Artikel 3

Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF.
2. I denne forordning forstås ved:
 - a) »entydig identifikator«: sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere ægtheden af og identificere en individuel lægemiddelpakning
 - b) »anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt«: sikkerhedselementet, som gør det muligt at kontrollere, om emballagen om et lægemiddel er blevet brudt
 - c) »deaktivering af en entydig identifikator«: handling, der ændrer statussen for en entydig identifikator, som er lagret i det i denne forordnings artikel 31 omhandlede datalagringsystem, fra aktiv status til en status, der forhindrer yderligere kontrol af ægtheden af den pågældende entydige identifikator
 - d) »aktiv entydig identifikator«: en entydig identifikator, som ikke er blevet deaktiveret, eller som ikke længere er deaktiveret
 - e) »aktiv status«: statussen for en aktiv entydig identifikator, der er lagret i det i artikel 31 omhandlede datalagringsystem
 - f) »sundhedsinstitution«: et hospital, en klinik med indlagte patienter, et ambulatorium eller et sundhedscenter.

KAPITEL II

TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR DEN ENTYDIGE IDENTIFIKATOR

Artikel 4

Den entydige identifikators sammensætning

Fremstilleren skal forsyne emballagen om et lægemiddel med en entydig identifikator, som opfylder følgende tekniske specifikationer:

- a) Den entydige identifikator skal være en sekvens af numeriske eller alfanumeriske tegn, som er unik for en given lægemiddelpakning.
- b) Den entydige identifikator skal bestå af følgende dataelementer:
 - i) en kode, som gør det muligt at identificere som minimum navn, fællesnavn, lægemiddelform, styrke og pakningens størrelse og type for det lægemiddel, der er forsynet med den entydige identifikator (»produktkode«)
 - ii) en numerisk eller alfanumerisk sekvens bestående af højst 20 tegn og genereret af en deterministisk eller en ikke-deterministisk tilfældighedsalgoritme (»serienummer«)
 - iii) et nationalt tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, hvis det kræves af den medlemsstat, hvor lægemidlet skal markedsføres

- iv) batchnummeret
- v) udløbsdatoen.
- c) Sandsynligheden for, at serienummeret kan gættes, skal være ubetydelig og under alle omstændigheder lavere end én ud af ti tusind.
- d) Tegnsækvensen, der fremkommer ved kombinationen af produktkoden og serienummersekvensen, skal være forbeholdt en given lægemiddelpakning indtil mindst et år efter den pågældende paknings udløbsdato, eller fem år efter at pakningen er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.
- e) Hvis det nationale tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, er indeholdt i produktkoden, er det ikke nødvendigt at gentage det i den entydige identifikator.

Artikel 5

Databæreren for den entydige identifikator

1. Fremstilleren skal indkode den entydige identifikator i en todimensionel stregkode.
2. Stregkoden skal være en maskinlæsbar datamatrix og have en fejlfinding og -korrektion, der svarer til eller er højere end den, der opnås med Data Matrix ECC200. Stregkoder, der er i overensstemmelse med standard (-ISO/IEC-) 16022:2006 fra Den Internationale standardiseringsorganisation/Den Internationale Elektrotekniske Kommission, anses for at opfylde kravene i dette stykke.
3. Fremstilleren skal trykke stregkoden på emballagen på en glat, ensartet, lavreflekterende overflade.
4. En entydig identifikator indkodet i en datamatrix skal være struktureret i overensstemmelse med en internationalt anerkendt standardiseret datasyntaks og -semantik (*kodesystem*), som muliggør identifikation og nøjagtig afkodning af hvert af de dataelementer, den entydige identifikator består af, med almindeligt scanningsudstyr. Kodesystemet skal omfatte data- eller anvendelsesidentifikatorer eller andre tegnsækvenser, som viser, hvor sekvensen for hvert enkelt dataelement i den entydige identifikator henholdsvis begynder og slutter, og definerer de oplysninger, der er indeholdt i disse dataelementer. Entydige identifikatorer med et kodesystem, der er i overensstemmelse med ISO/IEC 15418:2009, anses for at opfylde kravene i dette stykke.
5. En produktkode indkodet i en datamatrix som dataelement i en entydig identifikator skal være i overensstemmelse med et kodesystem og begynde med tegn, der er specifikke for det anvendte kodesystem. Den skal også indeholde tegn eller tegnsækvenser, der identificerer produktet som værende et lægemiddel. Koden skal være på mindre end 50 tegn og skal være unik på verdensplan. Produktkoder, der er i overensstemmelse med EN ISO/IEC 15459-3:2014 og ISO/IEC 15459-4:2014, anses for at opfylde kravene i dette stykke.
6. Om nødvendigt kan der anvendes forskellige kodesystemer i den samme entydige identifikator, forudsat at dette ikke vanskeliggør afkodningen af den entydige identifikator. I så fald skal den entydige identifikator indeholde standardiserede tegn, der gør det muligt at identificere, hvor den entydige identifikator og hvert enkelt kodesystem henholdsvis begynder og slutter. Entydige identifikatorer, der indeholder mere end ét kodesystem, og som er i overensstemmelse med ISO/IEC 15434:2006, anses for at opfylde kravene i dette stykke.

Artikel 6

Kvaliteten af påtrykket med den todimensionelle stregkode

1. Fremstilleren skal vurdere kvaliteten af påtrykket med datamatricen på grundlag af som minimum følgende parametre:
 - a) kontrasten mellem de lyse og de mørke elementer
 - b) ensartetheden i refleksionen for de lyse og de mørke elementer
 - c) aksial uhomogenitet

- d) rasteruhomogenitet
- e) uudnyttet fejlkorrektion
- f) beskadigelse af det faste mønster
- g) referenceafkodningsalgoritmens evne til at afkode datamatricen.

2. Fremstilleren skal klarlægge, hvilken minimumstryk kvalitet der er nødvendig for at sikre, at datamatricen er fuldt ud læsbar i hele forsyningskæden og i mindst et år efter den pågældende paknings udløbsdato, eller fem år efter at pakningen er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.

3. Ved påtrykningen af datamatricen må fremstilleren ikke anvende en tryk kvalitet, der er lavere end den i stk. 2 omhandlede minimumskvalitet.

4. En tryk kvalitet bedømt til mindst 1,5 i overensstemmelse med ISO/IEC 15415:2011 anses for at opfylde kravene i denne artikel.

Artikel 7

For mennesker læsbart format

1. Fremstilleren skal trykke følgende dataelementer i den entydige identifikator på emballagen i et format, der er læsbart for mennesker:

- a) produktkoden
- b) serienummeret
- c) det nationale tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, hvis det kræves af den medlemsstat, hvor lægemidlet skal markedsføres, og forudsat at det ikke er påtrykt andre steder på emballagen.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis summen af emballagens to største længdemål er 10 centimeter eller derunder.

3. Hvis emballagens størrelse gør det muligt, skal de for mennesker læsbare elementer placeres lige ved siden af den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indeholdt.

Artikel 8

Supplerende oplysninger i den todimensionelle stregkode

Fremstilleren kan indsætte andre oplysninger end den entydige identifikator i den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indeholdt, såfremt den kompetente myndighed tillader det i overensstemmelse med afsnit V i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 9

Stregkoder på emballagen

Emballagen om lægemidler, der skal være forsynet med sikkerhedselementerne i henhold til artikel 54a i direktiv 2001/83/EF, må ikke være påført andre todimensionelle stregkoder til identifikations- og ægthedskontrolformål end den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indeholdt.

KAPITEL III

ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM KONTROL AF SIKKERHEDSELEMENTERNE

Artikel 10

Kontrol af sikkerhedselementerne

Fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal, når de kontrollerer sikkerhedselementerne, efterprøve følgende:

- a) ægtheden af den entydige identifikator
- b) integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt.

Artikel 11

Ægthedskontrol af den entydige identifikator

Fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal, når de kontrollerer ægtheden af en entydig identifikator, tjekke den entydige identifikator i forhold til de entydige identifikatorer, der er lagret i det i artikel 31 omhandlede datalagringsystem. En entydig identifikator anses for at være ægte, når datalagringsystemet indeholder en aktiv entydig identifikator med den samme produktkode og det samme serienummer som den, der kontrolleres.

Artikel 12

Entydige identifikatorer, der er blevet deaktiveret

Et lægemiddel, som er forsynet med en entydig identifikator, der er blevet deaktiveret, må ikke videredistribueres eller udleveres til offentligheden, undtagen i følgende situationer:

- a) Den entydige identifikator blev deaktiveret i henhold til artikel 22, litra a), og lægemidlet distribueres med henblik på eksport til et bestemmelsessted uden for Unionen.
- b) Den entydige identifikator blev deaktiveret inden tidspunktet for udlevering af lægemidlet til offentligheden i henhold til artikel 23, 26, 28 eller 41.
- c) Den entydige identifikator blev deaktiveret i henhold til artikel 22, litra b) eller c), eller artikel 40, og lægemidlet udleveres til den person, der er ansvarlig for dets bortskaffelse.
- d) Den entydige identifikator blev deaktiveret i henhold til artikel 22, litra d), og lægemidlet udleveres til de nationale kompetente myndigheder.

Artikel 13

Tilbagestilling af en deaktiveret entydig identifikators status

1. Fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, må kun tilbagestille en deaktiveret entydig identifikators status til aktiv status, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Den person, der foretager tilbagestillingen, er omfattet af den samme tilladelse eller ret og opererer i de samme lokaliteter som den person, der deaktiverede den entydige identifikator.
- b) Tilbagestillingen af statussen sker, senest ti dage efter at den entydige identifikator blev deaktiveret.

- c) Lægemiddelpakningens udløbsdato er ikke overskredet.
 - d) Lægemiddelpakningen er ikke lagret i datalagringsystemet som tilbagekaldt, trukket tilbage, bestemt til destruktion eller stjålet, og den person, der foretager tilbagestillingen, ligger ikke inde med viden om, at pakningen skulle være stjålet.
 - e) Lægemidlet er ikke blevet udleveret til offentligheden.
2. Lægemidler, der er forsynet med en entydig identifikator, som ikke kan tilbagesendes til aktiv status, fordi betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, må ikke returneres til salgbar lagerbeholdning.

KAPITEL IV

ORDNINGER FOR KONTROL AF SIKKERHEDSELEMENTERNE OG DEAKTIVERING AF DEN ENTYDIGE IDENTIFIKATOR FORETAGET AF FREMSTILLEREN

Artikel 14

Kontrol af den todimensionelle stregkode

Fremstilleren, der anbringer sikkerhedselementerne, skal kontrollere, at den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indeholdt, er i overensstemmelse med artikel 5 og 6, er læsbar og indeholder de rigtige oplysninger.

Artikel 15

Fortegnelser

Fremstilleren, der anbringer sikkerhedselementerne, skal føre fortegnelser over alle sine handlinger med eller på den entydige identifikator på en lægemiddelpakning i mindst et år efter den pågældende paknings udløbsdato, eller fem år efter at pakningen er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere, og efter anmodning forelægge disse fortegnelser for de kompetente myndigheder.

Artikel 16

Kontrol, der skal foretages, inden sikkerhedselementerne fjernes eller udskiftes

1. Inden fremstilleren helt eller delvist fjerner eller tildækker sikkerhedselementerne i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF, skal han kontrollere:

- a) integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt
- b) ægtheden af den entydige identifikator, idet han skal deaktivere den, hvis den skal udskiftes.

2. En fremstiller, der er indehaver af både en fremstillingstilladelse, jf. artikel 40 i direktiv 2001/83/EF, og en tilladelse til at fremstille eller importere forsøgs lægemidler til Unionen, jf. artikel 61 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014⁽¹⁾, skal kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator på pakningen til et lægemiddel, inden han omemballerer eller ommærker det med henblik på at anvende det som godkendt forsøgs lægemiddel eller godkendt hjælpelægemiddel.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Artikel 17

Entydige identifikatorer, der svarer til de oprindelige

En fremstiller, der i henhold til artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF anbringer en entydig identifikator svarende til den oprindelige, skal sikre, at strukturen i og sammensætningen af den entydige identifikator på emballagen opfylder kravene vedrørende produktkoden og det nationale tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres, således at den pågældende entydige identifikator kan kontrolleres for ægthed og deaktiveres.

Artikel 18

Foranstaltninger, som fremstilleren skal træffe, hvis emballagen er blevet brudt, eller i tilfælde af mistanke om forfalskning

Har en fremstiller grund til at tro, at et lægemiddels emballage er blevet brudt, eller viser kontrollen af sikkerhedselementerne, at lægemidlet muligvis ikke er ægte, må fremstilleren ikke frigive lægemidlet til salg eller distribution, og han skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.

Artikel 19

Bestemmelser vedrørende fremstillere, der forhandler deres produkter en gros

Hvis en fremstiller forhandler sine produkter en gros, er han ud over artikel 14-18 også omfattet af artikel 20, litra a), samt artikel 22, 23 og 24.

KAPITEL V

ORDNINGER FOR KONTROL AF SIKKERHEDSELEMENTERNE OG DEAKTIVERING AF DEN ENTYDIGE IDENTIFIKATOR FORETAGET AF GROSSISTEN

Artikel 20

Ægthedskontrol af den entydige identifikator foretaget af grossisten

En grossist skal kontrollere ægtheden af den entydige identifikator for mindst følgende lægemidler i hans fysiske besiddelse:

- a) lægemidler, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, eller en anden grossist returnerer til ham
- b) lægemidler, som han modtager fra en grossist, der hverken er fremstilleren, grossisten, som er indehaver af markedsføringstilladelsen, eller en grossist, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen ved en skriftlig aftale er udpeget til på hans vegne at opbevare og distribuere de lægemidler, der er omfattet af hans markedsføringstilladelse.

Artikel 21

Undtagelser fra artikel 20, litra b)

Ægthedskontrol af den entydige identifikator for et lægemiddel i henhold til artikel 20, litra b), er ikke påkrævet i følgende situationer:

- a) Det pågældende lægemiddel skifter ejer, men forbliver i den samme grossists fysiske besiddelse.
- b) Det pågældende lægemiddel distribueres inden for en medlemsstats område mellem to pakhuse, der tilhører samme grossist eller samme juridiske enhed, uden at lægemidlet gøres til genstand for handel.

Artikel 22

Deaktivering af entydige identifikatorer foretaget af grossisten

En grossist skal kontrollere ægtheden af og deaktivere den entydige identifikator for følgende lægemidler:

- a) lægemidler, som han har til hensigt at distribuere uden for Unionen
- b) lægemidler, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, eller en anden grossist returnerer til ham, og som ikke kan returneres til salgbar lagerbeholdning

- c) lægemidler, der er bestemt til destruktion
- d) lægemidler, som de kompetente myndigheder anmoder om at få udleveret som en prøve, mens lægemidlerne er i hans fysiske besiddelse
- e) lægemidler, som han har til hensigt at distribuere til personer eller institutioner som omhandlet i artikel 23, hvis det er foreskrevet ved national lovgivning i henhold til samme artikel.

Artikel 23

Hensyntagen til de specifikke karakteristika ved en medlemsstats forsyningskæde

En medlemsstat kan, hvis det er nødvendigt for at tage hensyn til de specifikke karakteristika ved forsyningskæden på dens område, kræve, at en grossist kontrollerer sikkerhedselementerne og deaktiverer den entydige identifikator for et lægemiddel, inden han leverer det pågældende lægemiddel til en af følgende personer eller institutioner:

- a) personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som ikke opererer inden for en sundhedsinstitution eller på et apotek
- b) dyrlæger og detailhandlere, der handler med veterinærlægemidler
- c) tandlæger
- d) optometriste og optikere
- e) ambulancebehandlere og læger i akutberedskabet
- f) væbnede styrker, politiet og andre statslige institutioner, der ligger inde med lagre af lægemidler med henblik på civilbeskyttelse og katastrofeberedskab
- g) universiteter og andre højere læreanstalter, der anvender lægemidler til forskning og undervisning, med undtagelse af sundhedsinstitutioner
- h) fængsler
- i) skoler
- j) hospicer
- k) plejehjem.

Artikel 24

Foranstaltninger, som grossisten skal træffe, hvis emballagen er blevet brudt, eller i tilfælde af mistanke om forfalskning

En grossist må ikke levere eller eksportere et lægemiddel, hvis han har grund til at tro, at dets emballage er blevet brudt, eller hvis kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer viser, at lægemidlet muligvis ikke er ægte. Han skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.

KAPITEL VI

ORDNINGER FOR KONTROL AF SIKKERHEDSELEMENTERNE OG DEAKTIVERING AF DEN ENTYDIGE IDENTIFIKATOR FORETAGET AF PERSONER, DER HAR TILLADELSE ELLER RET TIL AT UDLEVERE LÆGEMIDLER TIL OFFENTLIGHEDEN

Artikel 25

Forpligtelser for personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden

1. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal på udleveringstidspunktet kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for ethvert lægemiddel forsynet med sikkerhedselementerne, som de udleverer til offentligheden.
2. Uanset stk. 1 kan personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som opererer inden for en sundhedsinstitution, foretage kontrollen/deaktiveringen på et hvilket som helst tidspunkt, mens sundhedsinstitutionen er i fysisk besiddelse af det pågældende lægemiddel, forudsat at lægemidlet ikke gøres til genstand for handel i det tidsrum, der går, fra det leveres til sundhedsinstitutionen, til det udleveres til offentligheden.

3. Med henblik på at kontrollere ægtheden af et lægemiddels entydige identifikator og deaktivere den pågældende entydige identifikator skal personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, være tilsluttet det i artikel 31 omhandlede datalagringsystem via det nationale eller overnationalt datalager, som betjener området i den medlemsstat, hvor de har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidlerne.

4. De skal desuden kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for følgende lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne:

- a) lægemidler i deres fysiske besiddelse, som ikke kan returneres til grossister eller fremstillere
- b) lægemidler, som de kompetente myndigheder anmoder om at få udleveret som prøver i overensstemmelse med national lovgivning, mens de er i ovennævnte personers fysiske besiddelse
- c) lægemidler, som de udleverer til senere brug som godkendte forsøglægemidler eller godkendte hjælpelægemidler som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 9) og 10), i forordning (EU) nr. 536/2014.

Artikel 26

Undtagelser fra artikel 25

1. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, er fritaget fra forpligtelsen til at kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som de får udleveret som gratis prøver i overensstemmelse med artikel 96 direktiv 2001/83/EF.

2. Personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som ikke opererer inden for en sundhedsinstitution eller på et apotek, er fritaget fra forpligtelsen til at kontrollere sikkerhedselementerne på og deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, hvis grossister er blevet pålagt denne forpligtelse ved national lovgivning i henhold til artikel 23.

3. Uanset artikel 25 kan en medlemsstat, hvis det er nødvendigt for at tage hensyn til de specifikke karakteristika ved forsyningskæden på dens område, fritage en person, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og som opererer inden for en sundhedsinstitution, fra forpligtelsen til at kontrollere og deaktivere den entydige identifikator, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) Personen, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, tilegner sig lægemidlet, der er forsynet med den entydige identifikator, gennem en grossist, der tilhører den samme juridiske enhed som sundhedsinstitutionen.
- b) Kontrollen og deaktivering af den entydige identifikator foretages af den grossist, der leverer lægemidlet til sundhedsinstitutionen.
- c) Lægemidlet gøres ikke til genstand for handel mellem den grossist, der leverer lægemidlet, og den pågældende sundhedsinstitution.
- d) Lægemidlet udleveres til offentligheden inden for den pågældende sundhedsinstitution.

Artikel 27

Forpligtelser i forbindelse med anvendelse af undtagelsesbestemmelserne

Hvis ægthedskontrol og deaktivering af den entydige identifikator foretages før det i artikel 25, stk. 1, nævnte tidspunkt, jf. artikel 23 eller 26, kontrolleres integriteten af anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, på tidspunktet for udlevering af lægemidlet til offentligheden.

Artikel 28

Forpligtelser, når kun en del af en pakning udleveres

Uanset artikel 25, stk. 1, skal personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, i tilfælde af at de kun udleverer en del af en lægemiddelpakning, for hvilken den entydige identifikator ikke er deaktiveret, kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den pågældende entydige identifikator, når pakningen åbnes første gang.

*Artikel 29***Forpligtelser, i tilfælde af at det ikke er muligt at kontrollere ægtheden af og deaktivere den entydige identifikator**

Uanset artikel 25, stk. 1, skal personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, i tilfælde af tekniske problemer, som forhindrer de pågældende personer i at kontrollere ægtheden af og at deaktivere en entydig identifikator på tidspunktet for udlevering af lægemidlet, der er forsynet med den pågældende entydige identifikator, til offentligheden, registrere den entydige identifikator og, så snart de tekniske problemer er løst, kontrollere ægtheden af og deaktivere den entydige identifikator.

*Artikel 30***Foranstaltninger, som personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal træffe i tilfælde af mistanke om forfalskning**

Har personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, grund til at tro, at et lægemiddels emballage er blevet brudt, eller viser kontrollen af lægemidlets sikkerhedselementer, at lægemidlet muligvis ikke er ægte, må de pågældende personer med tilladelse eller ret til at udlevere lægemidlet ikke udlevere det, og de skal omgående underrette de relevante kompetente myndigheder.

KAPITEL VII

OPRETTELSE, FORVALTNING OG TILGÆNGELIGHED AF DATALAGRINGSSYSTEMET*Artikel 31***Oprettelse af datalagringsystemet**

1. Datalagringsystemet, som skal indeholde oplysningerne om sikkerhedselementerne, jf. artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF, skal oprettes og forvaltes af en eller flere juridiske enheder uden fortjeneste for øje, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne.
2. I forbindelse med oprettelsen af datalagringsystemet skal den eller de i stk. 1 omhandlede juridiske enheder som minimum høre grossister, personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og de relevante nationale kompetente myndigheder.
3. Grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, kan — på frivillig basis og omkostningsfrit — deltage i den eller de i stk. 1 omhandlede juridiske enheder.
4. Den eller de i stk. 1 omhandlede juridiske enheder må ikke kræve, at fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister eller personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal være medlemmer af en eller flere bestemte organisationer for at kunne bruge datalagringsystemet.
5. Omkostningerne til datalagringsystemet afholdes af fremstillerne af lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne, jf. artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF.

*Artikel 32***Datalagringsystemets struktur**

1. Datalagringsystemet skal bestå af følgende elektroniske datalagre:
 - a) en central informations- og datarouter («hub»)
 - b) datalagre, der betjener en enkelt medlemsstats område («nationale datalagre») eller flere medlemsstats områder («overnationale datalagre»). Datalagrene skal være forbundet til hubben.
2. Antallet af nationale og overnationale datalagre skal være tilstrækkelig stort til at sikre, at hver enkelt medlemsstats område betjenes af ét nationalt eller overnationalt datalager.

3. Datalagringsystemet skal omfatte den nødvendige IT-infrastruktur, hardware og software, så det er muligt at:
- uploade, sortere, behandle, ændre og lagre oplysningerne om sikkerhedselementerne, som gør det muligt at kontrollere ægtheden af og identificere lægemidler
 - identificere en individuel lægemiddelpakning, der er forsynet med sikkerhedselementerne, samt kontrollere ægtheden af den entydige identifikator på den pågældende pakning og deaktivere den i et hvilket som helst led i den lovlige forsyningskæde.
4. Dette datalagringsystem skal indbefatte programmeringsgrænseflader for applikationer, som gør det muligt for grossister eller personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at søge i datalagrings-systemet ved hjælp af software med henblik på at kontrollere ægtheden af de entydige identifikatorer og at deaktivere dem i datalagringsystemet. Programmeringsgrænsefladerne for applikationer skal også sikre, at de nationale kompetente myndigheder kan få adgang til datalagringsystemet ved hjælp af software, jf. artikel 39.

Datalagringsystemet skal også indbefatte grafiske brugergrænseflader, som giver direkte adgang til datalagringsystemet i overensstemmelse med artikel 35, stk. 1, litra i).

Det fysiske scanningsudstyr, der bruges til aflæsning af den entydige identifikator, indgår ikke som en del af datalagrings-systemet.

Artikel 33

Uploading af oplysninger i datalagringsystemet

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller, hvis der er tale om parallelimporterede eller paralleldistribuerede lægemidler, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF er forsynet med en entydig identifikator svarende til den oprindelige, den ansvarlige for markedsføringen af de pågældende lægemidler skal sikre, at de i stk. 2 omhandlede oplysninger uploades til datalagringsystemet, inden fremstilleren frigiver lægemidlet til salg eller distribution, og at de opdateres efterfølgende.

Oplysningerne skal lagres i alle nationale eller overnationale datalagre, der betjener den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet med den entydige identifikator skal markedsføres. De i stk. 2, litra a)-d), i denne artikel omhandlede oplysninger, bortset fra serienummeret, skal ligeledes lagres i hubben.

2. For et lægemiddel, der er forsynet med en entydig identifikator, skal der som minimum uploades oplysninger til datalagringsystemet om følgende:

- dataelementerne i den entydige identifikator, jf. artikel 4, litra b)
- kodningssystemet for produktkoden
- lægemidlets navn og fællesnavn, lægemiddelform og styrke samt pakningens type og størrelse, i overensstemmelse med den terminologi, der er nævnt i artikel 25, stk. 1, litra b) og litra e)-g), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 ⁽¹⁾
- den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet skal markedsføres
- hvis det er relevant, den kode, der identificerer databaseindgangen for det lægemiddel, der er forsynet med den entydige identifikator i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽²⁾
- navn og adresse på fremstilleren, der anbringer sikkerhedselementerne

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (EUT L 159 af 20.6.2012, s. 5).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- g) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen
- h) en liste over grossister, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen ved en skriftlig aftale er udpeget til på hans vegne at opbevare og distribuere de produkter, der er omfattet af hans markedsføringstilladelse.

3. De i stk. 2 omhandlede oplysninger skal uploades til datalagringsystemet — enten via hubben eller via et nationalt eller overnationalt datalager.

Hvis uploadingen foretages via hubben, skal hubben lagre en kopi af de i stk. 2, litra a)-d), omhandlede oplysninger, bortset fra serienummeret, og overføre samtlige oplysninger til alle nationale eller overnationalt datalagre, som betjener området i den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet med den entydige identifikator skal markedsføres.

Hvis uploadingen foretages via et nationalt eller overnationalt datalager, skal dette lager omgående overføre de i stk. 2, litra a)-d), omhandlede oplysninger, bortset fra serienummeret, til hubben i det dataformat og i overensstemmelse med de dataudvekslingsspecifikationer, der er defineret af hubben.

4. De i stk. 2 omhandlede oplysninger skal lagres i de datalagre, hvor de oprindeligt blev uploadet, i mindst et år efter det pågældende lægemiddels udløbsdato, eller fem år efter at lægemidlet er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.

Artikel 34

Hubbens funktionsmåde

1. Hvert af de nationale eller overnationalt datalagre, der tilsammen udgør datalagringsystemet, skal udveksle data med hubben i det dataformat og i overensstemmelse med de dataudvekslingsspecifikationer, der er defineret af hubben.

2. Hvis det ikke er muligt at kontrollere ægtheden af den entydige identifikator, fordi et nationalt eller overnationalt datalager ikke indeholder en entydig identifikator med den samme produktkode og det samme serienummer som den, der kontrolleres, skal det nationale eller overnationalt datalager viderestille forespørgslen til hubben, så det kan fastslås, om den pågældende entydige identifikator er lagret andetsteds i datalagringsystemet.

Når hubben modtager forespørgslen, skal den, på grundlag af oplysningerne i den, identificere alle nationale eller overnationalt datalagre, som betjener området i den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet med den entydige identifikator var bestemt til at skulle markedsføres, og viderestille forespørgslen til de pågældende datalagre.

Hubben skal efterfølgende overføre besvarelsen fra disse datalagre til det datalager, der indledte forespørgslen.

3. Hvis hubben fra et nationalt eller overnationalt datalager får besked om en statusændring for en entydig identifikator, skal den sikre synkronisering af denne status mellem de pågældende nationale eller overnationalt datalagre, som betjener området i den eller de medlemsstater, hvor lægemidlet med den entydige identifikator var bestemt til at skulle markedsføres.

4. Når den modtager de i artikel 35, stk. 4, omhandlede oplysninger, skal hubben sikre, at batchnumrene før og efter omemballering eller ommærkning kædes sammen med de deaktiverede entydige identifikatorer og med de påførte entydige identifikatorer svarende til de oprindelige.

Artikel 35

Datalagringsystemets karakteristika

1. Hvert datalager i datalagringsystemet skal opfylde samtlige af følgende betingelser:

a) Det skal fysisk være placeret i Unionen.

b) Det skal oprettes og forvaltes af en juridisk enhed uden fortjeneste for øje, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementerne, og — hvis de har valgt at deltage — grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden.

- c) Det skal være fuldt ud interoperabelt med de øvrige datalagre i datalagringsystemet; i dette kapitel forstås ved »interoperabilitet« fuldstændig funktional integrering af og elektronisk dataudveksling mellem datalagre, uanset hvilken tjenesteudbyder der anvendes.
- d) Det skal gøre det muligt for fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at foretage pålidelig elektronisk identifikation og ægthedskontrol af individuelle lægemiddelpakninger i overensstemmelse med denne forordning.
- e) Det skal have programmeringsgrænseflader for applikationer, som kan overføre og udveksle data med den software, der anvendes af grossister, personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, og, hvis det er relevant, nationale kompetente myndigheder.
- f) Når grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, søger i datalageret med henblik på ægthedskontrol og deaktivering af en entydig identifikator, skal responstiden for lageret for mindst 95 % af forespørgslerne, uden hensyntagen til internetforbindelsens hastighed, være på under 300 millisekunder. Datalagerets ydeevne skal gøre det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at operere uden væsentlige forsinkelser.
- g) Det skal føre og opbevare en fuldstændig fortegnelse (et »auditspor«) over alle handlinger omfattende en entydig identifikator, med oplysninger om, hvilke brugere der har forestået disse handlinger, og om, hvilke handlinger der var tale om; auditsporet skal etableres, når den entydige identifikator uploades til datalageret, og opbevares indtil mindst et år efter udløbsdatoen for det lægemiddel, der er forsynet med den entydige identifikator, eller fem år efter at lægemidlet er blevet frigivet til salg eller distribution, jf. artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis denne periode er længere.
- h) Det skal, i overensstemmelse med artikel 38, have en struktur, der garanterer beskyttelse af personoplysninger og oplysninger af kommercielt fortrolig karakter samt ejerskabet til og fortroligheden af de data, der fremkommer, når fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, interagerer med det.
- i) Det skal indbefatte grafiske brugergrænseflader, der giver direkte adgang til det for følgende brugere, som er bekræftet, jf. artikel 37, litra b):
- i) grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, med henblik på ægthedskontrol af den entydige identifikator og deaktivering af den i tilfælde af fejl i deres egen software
 - ii) nationale kompetente myndigheder til de i artikel 39 omhandlede formål.
2. Hvis statussen for en entydig identifikator for et lægemiddel, der skal markedsføres i mere end én medlemsstat, ændres i et nationalt eller overnationalt datalager, skal det pågældende datalager omgående give hubben besked om statusændringen, undtagen i tilfælde af deaktivering foretaget af indehavere af markedsføringstilladelser i henhold til artikel 40 eller 41.
3. Det må i nationale eller overnationale datalagre ikke være muligt at uploade eller lagre en entydig identifikator med den samme produktkode og det samme serienummer som en anden entydig identifikator, der allerede er lagret der.
4. For hvert parti af omemballerede eller ommærkede lægemiddelpakninger, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF er forsynet med entydige identifikatorer svarende til de oprindelige, skal den ansvarlige for markedsføringen give hubben besked om batchnummeret eller -numrene for de pakninger, der skal omemballeres eller ommærkes, og om de entydige identifikatorer på de pågældende pakninger. Han skal desuden give hubben besked om batchnummeret for den batch, der er resultatet af omemballeringen eller ommærkningen, og de tilsvarende entydige identifikatorer i den pågældende batch.

Artikel 36

Datalagringsystemets handlinger

Datalagringsystemet skal som minimum understøtte følgende:

- a) gentagen ægthedskontrol af en aktiv entydig identifikator, jf. artikel 11
- b) udløsning af en advarsel i systemet og i terminalen, hvor ægthedskontrollen af en entydig identifikator finder sted, hvis denne kontrol ikke bekræfter, at den entydige identifikator er ægte, jf. artikel 11. En sådan hændelse skal markeres i systemet som et potentielt tilfælde af forfalskning, medmindre lægemidlet er registreret i systemet som tilbagekaldt, trukket tilbage eller bestemt til destruktion

- c) deaktivering af en entydig identifikator i overensstemmelse med denne forordning
- d) identifikation af en lægemiddelpakning forsynet med en entydig identifikator kombineret med ægthedskontrol og deaktivering af den pågældende entydige identifikator
- e) identifikation af en lægemiddelpakning forsynet med en entydig identifikator samt ægthedskontrol og deaktivering af den pågældende entydige identifikator i en anden medlemsstat end den, hvor lægemidlet, der er forsynet med denne entydige identifikator, blev markedsført
- f) aflæsning af de oplysninger, der er indeholdt i den todimensionelle stregkode, hvori den entydige identifikator er indkodet, identifikation af lægemidlet, der er forsynet med stregkoden, og kontrol af den entydige identifikators status, uden at den i litra b) omhandlede advarsel udløses
- g) bekræftede grossisters adgang til den i artikel 33, stk. 2, litra h), omhandlede liste over grossister med henblik på at fastslå, om de skal kontrollere den entydige identifikator for et givet lægemiddel, jf. dog artikel 35, stk. 1, litra h)
- h) kontrol af ægtheden af en entydig identifikator og deaktivering af den ved manuel søgning i systemet med den unikke identifikators dataelementer
- i) omgående tilvejebringelse af oplysninger om en given entydig identifikator til de nationale kompetente myndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur efter anmodning
- j) oprettelse af rapporter, der gør det muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere, at de enkelte indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, overholder denne forordning, eller at efterforske mulige tilfælde af forfalskning
- k) tilbagestilling af en entydig identifikators status fra deaktiveret til aktiv på de i artikel 13 fastsatte betingelser
- l) angivelse af, at en entydig identifikator er blevet deaktiveret
- m) angivelse af, at et lægemiddel er tilbagekaldt, trukket tilbage, stjålet eller eksporteret, at en national kompetent myndighed har anmodet om at få lægemidlet udleveret som en prøve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har oplyst, at der er tale om en gratis prøve, eller at lægemidlet er bestemt til destruktion
- n) sammenkædning — pr. batch af lægemidler — af oplysningerne om entydige identifikatorer, der fjernes eller tildækkes, med oplysningerne om de entydige identifikatorer svarende til de oprindelige, som de pågældende lægemidler er forsynet med i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF
- o) synkronisering af en entydig identifikators status mellem de nationale eller overnationale datalagre, som betjener området i de medlemsstater, hvor det pågældende lægemiddel skal markedsføres.

Artikel 37

Forpligtelser for juridiske enheder, der opretter og forvalter et datalager, som er en del af datalagringsystemet

En juridisk enhed, der opretter og forvalter et datalager, som er en del af datalagringsystemet, skal:

- a) underrette de relevante nationale kompetente myndigheder om sin hensigt om fysisk at placere datalageret eller en del heraf på dens område samt orientere dem, når datalageret bliver operationelt
- b) indføre sikkerhedsprocedurer, der sikrer, at kun brugere, hvis identitet, rolle og legitimitet er blevet bekræftet, har adgang til datalageret eller kan uploade oplysninger som omhandlet i artikel 33, stk. 2
- c) løbende overvåge datalageret for hændelser, hvor der advares om potentielle tilfælde af forfalskning i henhold til artikel 36, litra b)
- d) sikre øjeblikkelig efterforskning af alle potentielle tilfælde af forfalskning, der markeres i systemet i henhold til artikel 36, litra b), samt varsling af nationale kompetente myndigheder, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Kommissionen, såfremt det bekræftes, at der er tale om forfalskning

- e) foretage regelmæssige audit af datalageret til kontrol af, at denne forordning er overholdt. Auditene skal finde sted mindst en gang om året i de første fem år efter datoen, hvorfra denne forordning finder anvendelse i den medlemsstat, hvor lageret fysisk er placeret, og derefter mindst hvert tredje år. Resultaterne af disse audit skal efter anmodning stilles til rådighed for de kompetente myndigheder
- f) efter anmodning fra de kompetente myndigheder omgående give disse adgang til det i artikel 35, stk. 1, litra g), omhandlede auditspor
- g) efter anmodning fra de kompetente myndigheder omgående give disse adgang til de i artikel 36, litra j), omhandlede rapporter.

Artikel 38

Databeskyttelse og dataejerskab

1. Fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, er ansvarlige for data, der fremkommer, når de interagerer med datalagringsystemet, og som lagres i auditsporet. De ejer kun og har kun adgang til disse data, med undtagelse af de i artikel 33, stk. 2, omhandlede oplysninger og oplysningerne om en entydig identifikators status.
2. Den juridiske enhed, der forvalter datalageret, hvor auditsporet er lagret, må ikke konsultere auditsporet og de deri indeholdte data uden skriftligt samtykke fra de lovmæssige dataejere, undtagen hvis formålet er at efterforske potentielle tilfælde af forfalskning, som markeres i systemet i henhold til artikel 36, litra b).

Artikel 39

Adgang for nationale kompetente myndigheder

En juridisk enhed, der opretter og forvalter et datalager, som anvendes til ægthedskontrol eller deaktivering af den entydige identifikator for lægemidler, der markedsføres i en medlemsstat, skal give kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat adgang til dette datalager og til de deri indeholdte oplysninger til følgende formål:

- a) tilsyn med forvaltningen af datalagrene og efterforskning af potentielle tilfælde af forfalskning
- b) tilskud
- c) lægemiddelovervågning eller lægemiddelepidemiologi.

KAPITEL VIII

FORPLIGTELSE FOR INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER, PARALLELIMPORTØRER OG PARALLELDISTRIBUTØRER

Artikel 40

Produkter, der tilbagekaldes, trækkes tilbage eller stjæles

Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller, hvis der er tale om parallelimporterede eller paralleldistribuerede lægemidler, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF er forsynet med en entydig identifikator svarende til den oprindelige, den ansvarlige for markedsføringen af de pågældende lægemidler skal straks træffe samtlige af følgende foranstaltninger:

- a) sikre deaktivering af den entydige identifikator for et lægemiddel, der skal tilbagekaldes eller trækkes tilbage, i ethvert nationalt eller overnationalt datalager, som betjener den eller de medlemsstater, hvor tilbagekaldelsen eller tilbagetrækningen skal finde sted
- b) sikre deaktivering af den entydige identifikator, hvis kendt, for et lægemiddel, der er blevet stjålet, i alle nationale eller overnationalt datalagere, hvor oplysninger om det pågældende lægemiddel er lagret
- c) i de i litra a) og b) omhandlede datalagere angive, at det pågældende lægemiddel er blevet tilbagekaldt eller trukket tilbage eller er stjålet, hvis det er relevant.

Artikel 41**Produkter, der udleveres som gratis prøver**

Indehaveren af en markedsføringstilladelse, der har til hensigt at udlevere et eller flere af sine lægemidler som en gratis prøve i overensstemmelse med artikel 96 i direktiv 2001/83/EF, skal, hvis det pågældende lægemiddel er forsynet med sikkerhedselementerne, registrere det som en gratis prøve i datalagringsystemet og sørge for, at dets entydige identifikator deaktiveres, inden han overdrager det til de personer, der er beføjet til at ordinere det.

Artikel 42**Fjernelse af entydige identifikatorer fra datalagringsystemet**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller, hvis der er tale om parallelimporterede eller paralleldistribuerede lægemidler, der i overensstemmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EF er forsynet med en entydig identifikator svarende til den oprindelige, den ansvarlige for markedsføringen af de pågældende lægemidler må ikke uploade entydige identifikatorer i datalagringsystemet, før han i systemet har fjernet eventuelle ældre entydige identifikatorer med samme produktkode og serienummer som de entydige identifikatorer, der uploades.

KAPITEL IX**DE NATIONALE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS FORPLIGTELSE****Artikel 43****Oplysninger fra de nationale kompetente myndigheder**

Nationale kompetente myndigheder skal efter anmodning stille oplysninger om følgende til rådighed for indehaverne af markedsføringstilladelser, fremstillere, grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden:

- a) lægemidler, der markedsføres på deres område, og som skal være forsynet med sikkerhedselementerne som omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF og denne forordning
- b) lægemidler, som er receptpligtige, eller som er omfattet af tilskudsordninger, og som anvendelsesområdet for den entydige identifikator er blevet udvidet til at omfatte af hensyn til tilskudsordninger eller lægemiddelovervågningen, jf. artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF
- c) lægemidler, som anvendelsesområdet for anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, er blevet udvidet til at omfatte af hensyn til patientsikkerheden i henhold til artikel 54a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 44**Tilsyn med datalagringsystemet**

1. Nationale kompetente myndigheder skal føre tilsyn med driften af alle datalagre, der fysisk befinder sig på deres område, for — om nødvendigt ved hjælp af inspektionsbesøg — at kontrollere, at datalageret og den juridiske enhed, der er ansvarlig for oprettelsen og forvaltningen af datalageret, opfylder kravene i denne forordning.
2. En national kompetent myndighed kan delegerer enhver af sine forpligtelser i henhold til denne artikel til den kompetente myndighed i en anden medlemsstat eller til tredjemand på grundlag af en skriftlig aftale.
3. Hvis et datalager, der ikke fysisk befinder sig på en medlemsstats område, anvendes til ægthedskontrol af lægemidler, som markedsføres i den pågældende medlemsstat, kan den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat overvære et inspektionsbesøg på datalageret eller gennemføre et uafhængigt inspektionsbesøg, forudsat at medlemsstaten, hvori lageret fysisk befinder sig, giver sit samtykke hertil.
4. En national kompetent myndighed skal fremsende rapporter om tilsynsaktiviteter til Det Europæiske Lægemiddelagentur, som skal stille dem til rådighed for de øvrige nationale kompetente myndigheder og Kommissionen.

5. Nationale kompetente myndigheder kan bidrage til forvaltningen af ethvert datalager, der anvendes til identifikation af lægemidler og til ægthedskontrol eller deaktivering af de entydige identifikatorer for lægemidler, der markedsføres på deres medlemsstats område.

Nationale kompetente myndigheder kan deltage i bestyrelsen for de juridiske enheder, der forvalter disse datalagre, med op til en tredjedel af bestyrelsesmedlemmerne.

KAPITEL X

LISTER OVER UNDTAGELSER OG INDBERETNINGER TIL KOMMISSIONEN

Artikel 45

Lister over undtagelser fra krav om påføring eller ikke påføring af sikkerhedselementerne

1. Bilag I til denne forordning indeholder en liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne.
2. Bilag II til denne forordning indeholder en liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementerne.

Artikel 46

Indberetninger til Kommissionen

1. De nationale kompetente myndigheder skal indberette ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke de vurderer, at der er en risiko for forfalskning, til Kommissionen, så snart de bliver bekendt med denne risiko. Til dette formål anvender de formularen i bilag III til denne forordning.
2. De nationale kompetente myndigheder kan informere Kommissionen om lægemidler, for hvilke de vurderer, at der ikke er en risiko for forfalskning. Til dette formål anvender de formularen i bilag IV til denne forordning.
3. Ved indberetning som omhandlet i stk. 1 og 2 foretager de nationale kompetente myndigheder en vurdering af risiciene for og risiciene som følge af forfalskning af de pågældende lægemidler under hensyntagen til kriterierne i artikel 54a, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF.
4. Ved indberetning til Kommissionen som omhandlet i stk. 1 forelægger de nationale kompetente myndigheder Kommissionen beviser/dokumentation for, at forfalskning har fundet sted.

Artikel 47

Vurdering af indberetninger

Skønner Kommissionen eller en medlemsstat efter en indberetning som omhandlet i artikel 46 og på baggrund af dødsfald eller hospitalsindlæggelser af EU-borgere som følge af eksponering for forfalskede lægemidler, at hurtig indgriben er påkrævet for at beskytte folkesundheden, foretager Kommissionen hurtigst muligt, og inden for højst 45 dage, en vurdering af indberetningen.

KAPITEL XI

OVERGANGSFORANSTALTNINGER OG IKRAFTTRÆDEN

Artikel 48

Overgangsforanstaltninger

Lægemidler, der er blevet frigivet til salg eller distribution uden sikkerhedselementerne i en medlemsstat inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse i den pågældende medlemsstat, og ikke efterfølgende er blevet omemballeret eller ommærket, kan markedsføres, distribueres og udleveres til offentligheden i den pågældende medlemsstat indtil deres udløbsdato.

*Artikel 49***Anvendelse i medlemsstater, som allerede opererer med systemer til kontrol af lægemidlers ægthed og identifikation af individuelle pakninger**

1. Hver af de i artikel 2, stk. 2, andet afsnit, litra b), andet punktum, i direktiv 2011/62/EU omhandlede medlemsstater meddeler Kommissionen den dato, fra hvilken denne forordnings artikel 1-48 finder anvendelse på deres område, jf. artikel 50, tredje afsnit. Indberetningen skal foretages senest 6 måneder før anvendelsesdatoen.
2. Kommissionen offentliggør en meddelelse om hver af de datoer, der meddeles til den i henhold til stk. 1, i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 50***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 9. februar 2019.

De i artikel 2, stk. 2, andet afsnit, litra b), andet punktum, i direktiv 2011/62/EU omhandlede medlemsstater anvender dog artikel 1-48 i denne forordning senest fra den 9. februar 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. oktober 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne, jf. artikel 45, stk. 1

Det virksomme stofs navn eller produktkategori	Lægemiddelform	Styrke	Anmærkninger
Homøopatiske lægemidler	Alle	Alle	
Radionukleid-generatorer	Alle	Alle	
Kits	Alle	Alle	
Radionukleid-prækursorer	Alle	Alle	
Lægemidler til avanceret terapi, som indeholder eller består af celler eller væv	Alle	Alle	
Gasser til medicinsk brug	Gas til medicinsk brug	Alle	
Opløsninger til parenteral ernæring med en anatomisk terapeutisk kemisk kode (ATC-kode), der begynder med B05BA	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
Opløsninger med virkning på elektrolytbalancen med en ATC-kode, der begynder med B05BB	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
Opløsninger til osmotisk diurese med en ATC-kode, der begynder med B05BB	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
Additiver til infusionskoncentrater med en ATC-kode, der begynder med B05X	Alle	Alle	
Opløsningsmidler og fortyndingsmidler, herunder skyllevæsker, med en ATC-kode, der begynder med V07AB	Alle	Alle	
Kontrastmidler med en ATC-kode, der begynder med V08	Alle	Alle	
Test for allergiske sygdomme med en ATC-kode, der begynder med V04CL	Alle	Alle	
Allergenekstrakter med en ATC-kode, der begynder med V01AA	Alle	Alle	

BILAG II

Liste over ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementerne, jf. artikel 45, stk. 2

Det virksomme stofs navn eller produktkategori	Lægemiddelform	Styrke	Anmærkninger
omeprazol	enterokapsel, hård	20 mg	
omeprazol	enterokapsel, hård	40 mg	

BILAG III

Indberetning til Kommissionen af ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke der vurderes at være en risiko for forfalskning, jf. artikel 54a, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Medlemsstat:

Den kompetente myndigheds navn:

Ræk- kenr.	Virksomt stof (fæl- lesnavn)	Lægemiddelform	Styrke	Anatomisk tera- peutisk kemisk kode (ATC-kode)	Dokumentation (Fremlæg venligst dokumentation for et el- ler flere tilfælde af forfalskning i den lov- lige forsyningskæde og angiv kilden til op- lysningerne).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Bemærk: Antallet af rækker er ikke bindende.

BILAG IV

Indberetning til Kommissionen af lægemidler, for hvilke der vurderes ikke at være en risiko for forfalskning, jf. artikel 54a, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Medlemsstat:

Den kompetente myndigheds navn:

Ræk- kenr.	Virksomt stof (fæl- lesnavn)	Lægemiddelform	Styrke	Anatomisk tera- peutisk kemisk kode (ATC-kode)	Bemærkninger/supplerende oplysninger
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Bemærk: Antallet af rækker er ikke bindende.