

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/161**2019/EØS/83/13****av 2. oktober 2015****om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF gjennom fastsettelse av nærmere regler for sikkerhetslementer på emballasjen til legemidler for mennesker(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽¹⁾, særlig artikkel 54a nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Direktiv 2001/83/EF, med endringer, fastsetter tiltak for å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden, ved å kreve at sikkerhetslementer som består av en entydig identifikasjon og forsegling, festes på emballasjen til visse legemidler for mennesker for at det skal være mulig å identifisere og kontrollere ektheten av dem.
- 2) Forskjellige ordninger for kontroll av legemidlers ekthet basert på ulike nasjonale eller regionale sporbarhetskrav kan begrense handelen med legemidler i Unionen og øke kostnadene for alle aktører i forsyningskjeden. Derfor er det nødvendig å fastsette felles gjennomføringsbestemmelser i Unionen om sikkerhetslementer for legemidler for mennesker, særlig med hensyn til egenskaper og tekniske spesifikasjoner for den entydige identifikasjonen, nærmere regler for kontroll av sikkerhetslementene og opprettelse og drift av databasesystemet som inneholder opplysninger om sikkerhetslementene.
- 3) I samsvar med artikkel 4 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU⁽²⁾ og artikkel 54a nr. 2 og 3 i direktiv 2001/83/EF har Kommisjonen vurdert fordeler, kostnader og kostnadseffektivitet ved de ulike alternativene med hensyn til egenskaper og tekniske spesifikasjoner for den entydige identifikasjonen, nærmere regler for kontroll av sikkerhetslementene og opprettelse og drift av databasesystemet. De alternativene som ble identifisert som mest kostnadseffektive, er innarbeidet som kjerneelementer i denne forordning.
- 4) Denne forordning fastsetter et system som garanterer identifisering og kontroll av legemidlers ekthet ved hjelp av en ende-til-ende-kontroll av alle legemidler som er påført sikkerhetslementene, supplert med grossisters kontroll av visse legemidler som har høyere risiko for å bli forfalsket. I praksis innebærer dette at det i forbindelse med utlevering av legemiddelet til offentligheten kontrolleres at sikkerhetslementene som har blitt påført legemiddelemballasjen i begynnelsen av forsyningskjeden, er ekte og ubrutte, selv om det kan gis visse unntak. Imidlertid bør legemidler som har

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 32 av 9.2.2016, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 116/2019 av 8. mai 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden (EUT L 174 av 1.7.2011, s. 74).

høyere risiko for å bli forfalsket, dessuten kontrolleres av grossistene gjennom hele forsyningskjeden for å redusere risikoen for at forfalskede legemidler er i omløp i lengre tid uten at det blir oppdaget. Kontrollen av den entydige identifikasjonens ekthet bør utføres ved å sammenligne den entydige identifikasjonen med de gyldige entydige identifikasjonene som er lagret i et databasesystem. Når en pakning utleveres til offentligheten eller distribueres utenfor Unionen, samt i visse andre situasjoner, bør den entydige identifikasjonen på pakningen deaktiveres i databasesystemet slik at andre pakninger som er påført samme entydige identifikasjon, ikke vil passere i en kontroll.

- 5) Det bør være mulig å identifisere og kontrollere ektheten til en enkeltpakning av et legemiddel så lenge legemiddelet er på markedet, og i den ytterligere tiden som trengs for å sende pakningen tilbake og sluttbehandle den etter at holdbarhetsdatoen har utløpt. Av denne grunn bør en tegnsekvens som følger av kombinasjonen av produktkoden og serienummersekvensen, være forbeholdt en gitt legemiddelpakning i minst ett år etter at pakningens holdbarhetsdato har utløpt, eller fem år etter at legemiddelet har blitt frigitt for salg eller distribusjon i samsvar med artikkel 51 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, avhengig av hvilket tidsrom som er lengst.
- 6) Bruk av produktkode, nasjonalt refusjons- og identifikasjonsnummer, partinummer og holdbarhetsdato i den entydige identifikasjonen bidrar til pasientsikkerhet og forenkler framgangsmåtene for tilbakekalling, tilbaketrekking og retur samt legemiddelovervåking i denne sektoren.
- 7) For å redusere muligheten til et minimum for at forfalskere kan gjette seg til et serienummer, bør serienummeret genereres i samsvar med særlige regler for randomisering.
- 8) Selv om samsvar med visse internasjonale standarder ikke er obligatorisk, kan det brukes som bevis på at visse krav i denne forordning er oppfylt. Dersom det ikke er mulig å dokumentere samsvar med internasjonale standarder, bør de personene som er pålagt ansvaret for å overholde forpliktelsene, kunne bevise, på en måte som kan kontrolleres, at de oppfyller disse kravene.
- 9) Den entydige identifikasjonen bør kodes ved hjelp av en standardisert datastruktur og -syntaks slik at den kan gjenkjennes og dekodet korrekt i hele Unionen med vanlig skanningsutstyr.
- 10) En global entydig produktkode bidrar ikke bare til at den entydige identifikasjonen blir utvetydig, men gjør det også lettere å deaktivere den entydige identifikasjonen når dette finner sted i en annen medlemsstat enn den medlemsstaten der legemiddelet opprinnelig var ment å skulle bringes i omsetning. En produktkode som er i samsvar med visse internasjonale standarder, bør antas å være den eneste i sitt slag på verdensplan.
- 11) For å gjøre det lettere for grossister og personer med tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten å utføre ekthetskontroll og deaktivering av en entydig identifikasjon er det nødvendig å sikre at den todimensjonale strekkoden med den entydige identifikasjonen har en struktur og en trykkvalitet som tillater avlesning i høy hastighet og reduserer lesefeil til et minimum.
- 12) Dataelementene i den entydige identifikasjonen bør trykkes på emballasjen i et format som er lesbart for mennesker, slik at det er mulig å kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte, og slik at den deaktiveres dersom den todimensjonale strekkoden er uleselig.
- 13) En todimensjonal strekkode kan inneholde flere opplysninger enn dataelementene i den entydige identifikasjonen. Det bør være mulig å bruke gjenværende lagringskapasitet til å legge inn ytterligere opplysninger, slik at man unngår å måtte påføre flere strekkoder.
- 14) Flere todimensjonale strekkoder på emballasjen kan medføre fare for forvirring med hensyn til hvilken strekkode som skal leses med sikte på ekthetskontroll og identifisering av et legemiddel. Dette kan føre til feil i kontrollen av legemidlers ekthet og til at forfalskede legemidler uforvarende utleveres til offentligheten. For å gjøre det mulig å identifisere og kontrollere ektheten bør det av denne grunn ikke være flere todimensjonale strekkoder på en legemiddelemballasje.

- 15) Begge sikkerhetselementene må kontrolleres for å kunne sikre at et legemiddel er ekte i et system med ende-til-ende-kontroll. Kontrollen av den entydige identifikasjonens ekthet skal sikre at legemiddelet kommer fra den lovlige framstilleren. Kontrollen av at forseglingen er ubrutt, skal vise at emballasjen ikke har blitt åpnet eller endret siden den forlot framstilleren, og dermed sikre at innholdet i emballasjen er ekte.
- 16) Kontrollen av at den entydige identifikasjonen er ekte, er av avgjørende betydning for å sikre at legemiddelet som er påført identifikasjonen, er ekte, og den bør baseres utelukkende på en sammenlikning med pålitelige opplysninger om gyldige entydige identifikasjoner som er lastet opp i et sikkert databasesystem av godkjente brukere.
- 17) For å unngå unødvendig sløsing med legemidler bør det være mulig å tilbakestille status for en entydig identifikasjon som er deaktivert. Tilbakestilling av status bør imidlertid være underlagt strenge vilkår for å redusere trusselen mot databasesystemets sikkerhet, som en slik operasjon ville kunne skape om den ble misbrukt av forfalskere. Disse vilkårene bør få anvendelse uansett om deaktivering finner sted på tidspunktet for utlevering til offentligheten eller på et tidligere tidspunkt.
- 18) Vedkommende myndigheter bør ha tilgang til opplysningene om sikkerhetselementene for et legemiddel så lenge legemiddelet befinner seg i forsyningskjeden eller etter at det er utlevert til offentligheten, tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet. For dette formål bør framstillerne lagre opplysninger om hver operasjon de utfører med eller på den entydige identifikasjonen for et gitt legemiddel etter at identifikasjonen har blitt deaktivert i databasesystemet, i minst ett år etter at legemiddelets holdbarhetsdato har utløpt, eller fem år etter at pakningen har blitt frigitt for salg eller distribusjon i samsvar med artikkel 51 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, avhengig av hvilket tidsrom som er lengst.
- 19) Tidligere tilfeller av forfalskning viser at visse legemidler har høyere risiko for å bli forfalsket, for eksempel legemidler som sendes tilbake av personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten eller grossister, og legemidler som distribueres av personer som verken er framstillere, grossister med markedsføringstillatelse eller utpekte grossister. Grossistene bør derfor utføre en ytterligere kontroll av ektheten til slike legemidler gjennom hele forsyningskjeden, for å redusere risikoen for at forfalskede legemidler som kommer inn i den lovlige forsyningskjeden, omsettes fritt på Unionens territorium fram til den kontrollen som utføres når de utleveres til offentligheten.
- 20) Kontrollen som grossister utfører av ektheten til legemidler som har høyere risiko for å bli forfalsket, er like effektiv om den utføres gjennom skanning av den enkelte entydige identifikasjonen eller gjennom skanning av en aggregert kode som gjør det mulig å utføre samtidig kontroll av flere entydige identifikasjoner. Kontrollen kan dessuten utføres når som helst fra det tidspunktet grossisten tar imot legemiddelet, og til det distribueres videre, med like gode resultater. Derfor bør grossistene selv kunne velge om de vil skanne entydige identifikasjoner enkeltvis eller eventuelt aggregerte koder, eller når kontrollen skal utføres, forutsatt at grossistene i samsvar med kravene i denne forordning sikrer kontroll av alle entydige identifikasjoner for legemidler med høyere risiko for å bli forfalsket som de har i sin fysiske besittelse.
- 21) I den komplekse forsyningskjeden i Unionen kan det forekomme at et legemiddel bytter eier, men blir værende i samme grossists fysiske besittelse, eller at et legemiddel distribueres på territoriet til en medlemsstat mellom to lagre som tilhører samme grossist eller samme rettssubjekt, uten at noe salg finner sted. I slike tilfeller er risikoen for forfalskning ubetydelig, og grossistene bør fritas for å utføre kontroll av den entydige identifikasjonen.
- 22) I et system med ende-til-ende-kontroll bør deaktivering av den entydige identifikasjonen i databasesystemet som en hovedregel utføres i slutten av forsyningskjeden, når legemiddelet utleveres til offentligheten. Ettersom visse legemiddel-pakninger ikke nødvendigvis utleveres til offentligheten, er det nødvendig å sikre at deres entydige identifikasjoner deaktiveres på et annet punkt i forsyningskjeden. Dette gjelder blant annet legemidler som skal distribueres utenfor Unionen, som er beregnet på destruering, som vedkommende myndigheter har anmodet om å få utlevert som prøver, eller som er sendt i retur og ikke kan sendes tilbake til den salgbare lagerbeholdningen.
- 23) Selv om det ved direktiv 2011/62/EU ble innført bestemmelser som regulerer fjernsalg av legemidler til offentligheten, og Kommisjonen ble pålagt å fastsette nærmere regler for hvordan personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, skal kontrollere sikkerhetselementene, reguleres utlevering av legemidler til offentligheten fortsatt i hovedsak på nasjonalt plan. Slutten av forsyningskjeden kan være ulikt organisert i ulike medlemsstater og

innbefatte ulike kategorier helsepersonell. Det bør være mulig for medlemsstatene å frita visse institusjoner eller personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, fra forpliktelsen til å kontrollere sikkerhetselementene, for å ta hensyn til særlige forhold ved forsyningskjeden på deres territorium og for å sikre at virkningen av kontrolltiltakene på disse partene står i et rimelig forhold til målet.

- 24) Kontrollen av en entydig identifikasjons ekthet er ikke bare av største betydning for å bevise et legemiddels ekthet, men gir også den personen som utfører kontrollen, informasjon om hvorvidt legemiddelets holdbarhetsdato er overskredet eller legemiddelet er tilbakekalt, trukket tilbake eller angitt som stjålet. Personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, bør kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte, og deaktivere den på det tidspunktet legemiddelet utleveres til offentligheten, for å få tilgang til de siste ajourførte opplysningene om legemiddelet og unngå at legemidler hvis holdbarhetsdato er utløpt, eller som er tilbakekalt, trukket tilbake eller angitt som stjålet, utleveres til offentligheten.
- 25) For å unngå å påvirke den daglige driften ved helseinstitusjoner i urimelig grad bør det være mulig for medlemsstatene å tillate at personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, og som har sitt virke i en helseinstitusjon, kan kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte, og deaktivere den før legemidlene utleveres til offentligheten, eller frita dem for denne forpliktelsen, forutsatt at visse vilkår er oppfylt.
- 26) I enkelte medlemsstater har personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, anledning til å åpne en legemiddelpakning og utlevere deler av den til offentligheten. Det er derfor nødvendig å fastsette regler for kontroll av sikkerhetselementene og deaktivering av den entydige identifikasjonen i denne særskilte situasjonen.
- 27) Hvor effektivt et system med ende-til-ende-kontroll kan hindre at forfalskede legemidler når fram til offentligheten, er avhengig av om det systematisk utføres kontroll av at sikkerhetselementene er ekte, og at den entydige identifikasjonen på hver enkelt pakning som utleveres, blir deaktivert slik at den entydige identifikasjonen ikke kan brukes på nytt av aktører som driver ulovlig handel med legemidler. Dersom disse operasjonene på grunn av et teknisk problem ikke utføres idet legemiddelet utleveres til offentligheten, er det viktig å sikre at de utføres så snart som mulig deretter.
- 28) Et system med ende-til-ende-kontroll forutsetter at det opprettes et databasesystem der blant annet opplysninger om gyldige entydige identifikasjoner for et legemiddel lagres, og der det er mulig å foreta søk for å kontrollere om en entydig identifikasjon er ekte, og deaktivere den. Dette databasesystemet bør opprettes og drives av innehaverne av markedsføringstillatelser, ettersom de er ansvarlige for å bringe legemiddelet i omsetning, og av framstillerne av legemidler som er påført sikkerhetselementene, ettersom de bærer kostnadene med databasesystemet i samsvar med artikkel 54a nr. 2 bokstav e) i direktiv 2001/83/EF. Grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten bør, om de ønsker, likevel ha rett til å delta i opprettelsen og driften av databasesystemet ettersom de i sitt daglige arbeid er avhengige av at databasesystemet fungerer etter hensikten. I tillegg bør vedkommende nasjonale myndigheter rådspørres i forbindelse med opprettelsen av databasesystemet ettersom deres tilsynsvirksomhet vil bli lettere om de trekkes inn på et tidlig tidspunkt.
- 29) Bruken av databasesystemet bør ikke begrenses for å oppnå markedsfordeler. Derfor bør det ikke kreves medlemskap i noen bestemt organisasjon for å kunne bruke databasesystemet.
- 30) Databasesystemet bør ha en struktur som sikrer at det er mulig å utføre kontroll av legemidler i hele Unionen. Dette kan innebære at data og opplysninger om en entydig identifikasjon må overføres mellom databaser i databasesystemet. For å redusere antall nødvendige forbindelser mellom databaser og sikre samvirkingsevne mellom dem bør hver nasjonal og overnasjonal database som inngår i databasesystemet, kople seg til og utveksle opplysninger gjennom en sentral database som fungerer som informasjons- og dataruter.
- 31) Databasesystemet bør omfatte nødvendige grensesnitt som gir grossister, personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, og vedkommende nasjonale myndigheter tilgang til systemet, enten direkte eller ved bruk av programvare, slik at de kan oppfylle sine forpliktelser i henhold til denne forordning.

- 32) Med tanke på at opplysningene om gyldige entydige identifikasjoner er av følsom art, og at det kan få negativ innvirkning på folkehelsen om disse opplysningene faller i hendene på aktører som driver ulovlig handel med legemidler, bør ansvaret for å laste slike opplysninger opp i databasesystemet ligge hos innehaveren av markedsføringstillatelsen eller personen som har ansvar for å bringe i omsetning et legemiddel som er påført en entydig identifikasjon. Opplysningene skal oppbevares tilstrekkelig lenge til at det er mulig å gjennomføre forsvarlige undersøkelser av tilfeller av forfalskning.
- 33) For å harmonisere dataformat og informasjonsutveksling i databasesystemet og sikre at databasene kan samvirke og at de overførte dataene er lesbare og nøyaktige, bør hver nasjonal og overnasjonal database ved utveksling av opplysninger og data bruke det dataformatet og de spesifikasjonene for datautveksling som er definert av den sentrale databasen.
- 34) For å sikre at legemidler kan kontrolleres uten å hindre omsetningen av legemidler på det indre marked, bør grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, kunne kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte, og deaktivere den i en hvilken som helst medlemsstat, uten hensyn til hvor i Unionen legemiddelet påført den entydige identifikasjonen opprinnelig var ment å skulle bringes i omsetning. Derfor bør statusen for en entydig identifikasjon synkroniseres mellom databasene og søk for kontrollformål om nødvendig omdirigeres av den sentrale databasen til de databasene som brukes i de medlemsstatene der legemiddelet var ment å skulle bringes i omsetning.
- 35) For å sikre at databasesystemet fungerer på en måte som støtter ende-til-ende-kontroll av legemidlers ekthet, er det nødvendig å definere hvilke egenskaper databasesystemet skal ha, og hvordan det skal virke.
- 36) Ved undersøkelse av mistenkte eller bekreftede tilfeller av forfalskning vil det være nyttig å ha så mye informasjon som mulig om det legemiddelet undersøkelsen gjelder. Derfor bør registre over alle operasjoner i tilknytning til en entydig identifikasjon, herunder opplysninger om brukerne som har utført disse operasjonene, og over typen operasjoner, lagres i databasesystemet, være tilgjengelige for å kunne undersøke hendelser som er merket som mulige tilfeller av forfalskning i databasesystemet, og på anmodning gjøres umiddelbart tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
- 37) I samsvar med artikkel 54a nr. 3 i direktiv 2001/83/EF er det nødvendig å sikre vernet av personopplysninger i henhold til unionsretten, rettmessige interesser i at forretningshemmeligheter beskyttes, og eierskapet til og fortrolig behandling av dataene som framkommer ved bruk av sikkerhetselementene. Av denne grunn bør framstillere, innehavere av markedsføringstillatelser, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, bare ha eierskap og tilgang til data de har frambrakt ved bruk av databasesystemet. Selv om denne delegerede forordning ikke krever at noen personopplysninger skal lagres i databasesystemet, bør vern av personopplysninger være sikret i tilfeller der brukerne av databasene bruker databasesystemet for formål som ligger utenfor denne forordnings virkeområde.
- 38) Opplysningene nevnt i artikkel 33 nr. 2 i denne forordning og opplysningene om status for den entydige identifikasjonen bør være tilgjengelige for alle parter som skal kontrollere legemidlers ekthet, ettersom disse opplysningene er nødvendige for at denne kontrollen skal kunne utføres forsvarlig.
- 39) For å unngå eventuelle tvetydigheter og autentiseringsfeil bør det ikke forekomme entydige identifikasjoner med samme produktkode og serienummer i databasesystemet på samme tid.
- 40) I samsvar med artikkel 54a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF skal reseptpliktige legemidler være påført sikkerhetselementer, mens ikke-reseptpliktige legemidler ikke tillates påført sikkerhetselementer. Om et legemiddel skal være reseptpliktig eller ikke, avgjøres oftest på nasjonalt plan og kan variere fra en medlemsstat til en annen. Dessuten kan medlemsstatene utvide bruksområdet for sikkerhetselementene i samsvar med artikkel 54a nr. 5 i direktiv 2001/83/EF. Som følge av dette kan samme legemiddel måtte være påført sikkerhetselementer i én medlemsstat, men ikke i en annen. For å sikre korrekt anvendelse av denne forordning bør vedkommende nasjonale myndigheter på anmodning gjøre opplysninger om de legemidlene som er i omsetning på deres territorium, og som skal være påført sikkerhetselementer, herunder legemidler som bruksområdet for den entydige identifikasjonen eller forseglingen er utvidet til i samsvar med artikkel 54a nr. 5 i direktiv 2001/83/EF, tilgjengelige for innehavere av markedsføringstillatelser, framstillere, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten.

- 41) Ettersom en database kan benytte servere som fysisk befinner seg i forskjellige medlemsstater, eller som fysisk befinner seg i en medlemsstat som ikke er den medlemsstat den brukes i, bør vedkommende nasjonale myndigheter på visse vilkår ha tillatelse til å utføre eller overvåke inspeksjoner i andre medlemsstater.
- 42) Ved utarbeiding av listene over legemidlene eller legemiddelkategoriene som med hensyn til reseptpliktige legemidler ikke skal være påført sikkerhetslementer, og som med hensyn til ikke-reseptpliktige legemidler skal være påført sikkerhetslementer, bør det tas hensyn til risikoen for og risikoen som følger av forfalskning av legemidler eller legemiddelkategorier, i samsvar med artikkel 54a nr. 2 bokstav b) i direktiv 2001/83/EF med endringer. Disse risikoene bør vurderes på grunnlag av kriteriene angitt i nevnte artikkel.
- 43) For å unngå avbrudd i forsyningen av legemidler er det nødvendig å fastsette overgangsbestemmelser om legemidler uten sikkerhetslementer som har blitt frigitt for salg eller distribusjon før denne forordnings anvendelsesdato i den eller de medlemsstatene der legemiddelet er brakt i omsetning.
- 44) På det tidspunktet europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU trådte i kraft, hadde Belgia, Hellas og Italia allerede innført systemer for kontroll av legemidlers ekthet og identifikasjon av enkeltpakninger. Ved direktiv 2011/62/EU ble disse medlemsstatene innrømmet en forlenget overgangsperiode for å tilpasse seg Unionens harmoniserte system for sikkerhetslementer som ble innført ved nevnte direktiv for dette formål, ved at de fikk tillatelse til å utsette anvendelsen av direktivet med hensyn til dette systemet. For å sikre samsvar mellom nasjonale gjennomføringstiltak som ble vedtatt i henhold til nevnte direktiv på den ene side, og bestemmelsene i denne forordning på den annen side, bør disse medlemsstatene innrømmes en tilsvarende forlenget overgangsperiode for anvendelsen av bestemmelsene i denne forordning med hensyn til dette systemet.
- 45) Av klarhetshensyn og av hensyn til rettssikkerheten med hensyn til gjeldende regler i de medlemsstatene som er innrømmet en forlenget overgangsperiode i samsvar med denne forordning, bør det stilles krav til hver av disse medlemsstatene om at de underretter Kommissjonen om fra hvilken dato de bestemmelsene i denne forordning som omfattes av den forlengede overgangsperioden, får anvendelse på deres territorium, slik at Kommissjonen i tilstrekkelig god tid kan offentliggjøre anvendelsesdatoen i vedkommende medlemsstat i *Den europeiske unions tidende*.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

FORMÅL OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål

I denne forordning fastsettes

- a) egenskaper og tekniske spesifikasjoner for den entydige identifikasjonen som gjør det mulig å kontrollere legemidlers ekthet og å identifisere enkeltpakninger,
- b) nærmere regler for kontroll av sikkerhetslementene,
- c) bestemmelser om opprettelse av, drift av og tilgang til databasesystemet der opplysningene om sikkerhetslementer skal være lagret,
- d) listen over reseptpliktige legemidler og legemiddelkategorier som ikke skal være påført sikkerhetslementer,
- e) listen over ikke-reseptpliktige legemidler og legemiddelkategorier som skal være påført sikkerhetslementer,
- f) framgangsmåtene som vedkommende nasjonale myndigheter skal benytte for å gi melding til Kommissjonen om ikke-reseptpliktige legemidler som de anser kan være utsatt for risiko for forfalskning, og om reseptpliktige legemidler som de anser ikke er utsatt for risiko for forfalskning, i samsvar med kriteriene fastsatt i artikkel 54a nr. 2 bokstav b) i direktiv 2001/83/EF,
- g) framgangsmåtene for en rask vurdering av og beslutning om meldingene nevnt i bokstav f) i denne artikkel.

*Artikkel 2***Virkeområde**

1. Denne forordning får anvendelse på
 - a) reseptpliktige legemidler som skal være påført sikkerhetslementer på emballasjen i henhold til artikkel 54a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF, med mindre de er oppført på listen i vedlegg I til denne forordning,
 - b) ikke-reseptpliktige legemidler oppført på listen i vedlegg II til denne forordning,
 - c) legemidler for hvilke medlemsstatene har utvidet bruksområdet for den entydige identifikasjonen eller forseglingen i samsvar med artikkel 54a nr. 5 i direktiv 2001/83/EF.
2. Dersom det i en bestemmelse i denne forordning vises til emballasjen, gjelder bestemmelsen den ytre emballasjen, eventuelt den indre emballasjen dersom legemiddelet ikke har noen ytre emballasje.

*Artikkel 3***Definisjoner**

1. I denne forordning får definisjonene i artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF anvendelse.
2. I denne forordning menes med
 - a) «entydig identifikasjon» et sikkerhetslement som gjør det mulig å kontrollere legemidlers ekthet og identifisere en enkeltpakning av et legemiddel,
 - b) «forsegling» det sikkerhetslementet som gjør det mulig å kontrollere om legemiddelemballasjen har blitt brutt,
 - c) «deaktivering av en entydig identifikasjon» en operasjon som endrer status for en entydig identifikasjon som er lagret i databasesystemet nevnt i artikkel 31 i denne forordning, fra aktiv status til en status som gjør det umulig å utføre en ytterligere kontroll av om den entydige identifikasjonen er ekte,
 - d) «aktiv entydig identifikasjon» en entydig identifikasjon som ikke har blitt deaktivert eller ikke lenger er deaktivert,
 - e) «aktiv status» status for en aktiv entydig identifikasjon som er lagret i databasesystemet nevnt i artikkel 31,
 - f) «helseinstitusjon» et sykehus, en helseinstitusjon der pasientene er innlagt, en poliklinikk eller et helsesenter.

KAPITTEL II

TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR DEN ENTYDIGE IDENTIFIKASJONEN*Artikkel 4***Den entydige identifikasjonens oppbygning**

Framstilleren skal påføre legemiddelemballasjen en entydig identifikasjon som oppfyller følgende tekniske spesifikasjoner:

- a) Den entydige identifikasjonen skal være en sekvens med numeriske eller alfanumeriske tegn som er forbeholdt en gitt legemiddelpakning.
- b) Den entydige identifikasjonen skal bestå av følgende dataelementer:
 - i) En kode som gjør det mulig i det minste å identifisere navn, fellesnavn, legemiddelform, styrke, pakningsstørrelse og pakningstype for legemiddelet som er påført den entydige identifikasjonen («produktkode»).
 - ii) En numerisk eller alfanumerisk sekvens med inntil 20 tegn, generert ved hjelp av en deterministisk eller ikke-deterministisk randomisert algoritme («serienummer»).
 - iii) Et nasjonalt refusjonsnummer eller et annet nasjonalt nummer som identifiserer legemiddelet, dersom dette kreves av den medlemsstaten der legemiddelet er ment å skulle bringes i omsetning.

- iv) Partinummer.
- v) Holdbarhetsdato.
- c) Sannsynligheten for at det er mulig å gjette seg til serienummeret, skal være ubetydelig og uansett lavere enn én til ti tusen.
- d) Den tegnsekvensen som følger av kombinasjonen av produktkoden og serienummeret, skal være forbeholdt en gitt legemiddelpakning i minst ett år etter at pakningens holdbarhetsdato har utløpt, eller fem år etter at pakningen har blitt frigitt for salg eller distribusjon i samsvar med artikkel 51 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, avhengig av hvilket tidsrom som er lengst.
- e) Dersom det nasjonale refusjonsnummeret eller et annet nasjonalt nummer som identifiserer legemiddelet, inngår i produktkoden, er det ikke nødvendig å gjenta det i den entydige identifikasjonen.

Artikkel 5

Underlag for den entydige identifikasjonen

1. Framstillerne skal kode den entydige identifikasjonen i en todimensjonal strekkode.
2. Strekkoden skal være en maskinlesbar datamatrixekode med en feilsøking og feilkorrigerende som er minst like god som Data Matrix ECC200. Strekkoder i samsvar med ISO/IEC-standard 16022:2006 skal antas å oppfylle kravene i dette nummer.
3. Framstillerne skal trykke strekkoden på emballasjen på en jevn, ensartet, lavreflekterende flate.
4. Når den entydige identifikasjonen er kodet i en datamatrixekode, skal oppbygningen følge en internasjonalt anerkjent, standardisert datasyntaks og datasemantikk («kodesystem») som gjør det mulig å bruke vanlig skanningsutstyr til å identifisere og korrekt dekode hvert dataelement som den entydige identifikasjonen består av. Kodesystemet skal inneholde data- og anvendelsesidentifikasjonskoder eller andre tegnsekvenser som identifiserer begynnelsen og slutten på sekvensen for hvert enkelt dataelement i den entydige identifikasjonen, og definerer opplysningene i disse dataelementene. Entydige identifikasjoner med et kodesystem i samsvar med ISO/IEC 15418:2009 skal anses å oppfylle kravene i dette nummer.
5. Når produktkoden er kodet i en datamatrixekode som et dataelement i en entydig identifikasjon, skal den følge et kodesystem og begynne med tegn som er spesifikke for kodesystemet som benyttes. Den skal også inneholde tegn eller tegnsekvenser som identifiserer produktet som et legemiddel. Koden skal bestå av mindre enn 50 tegn og være den eneste i sitt slag på verdensplan. Produktkoder som er i samsvar med ISO/IEC 15459-3:2014 og ISO/IEC 15459-4:2014, skal antas å oppfylle kravene i dette nummer.
6. Ved behov kan andre kodesystemer brukes i den samme entydige identifikasjonen dersom dette ikke er til hinder for dekodning. I så fall skal den entydige identifikasjonen inneholde standardiserte tegn som gjør det mulig å identifisere begynnelsen og slutten på den entydige identifikasjonen og begynnelsen og slutten på hvert kodesystem. Entydige identifikasjoner som inneholder flere kodesystemer, og som er i samsvar med ISO/IEC 15434:2006, skal antas å oppfylle kravene i dette nummer.

Artikkel 6

Trykkkvalitet på den todimensjonale strekkoden

1. Framstillerne skal vurdere trykkkvaliteten på datamatrixekoden ved å vurdere minst følgende parametere:
 - a) Kontrasten mellom lyse og mørke partier.
 - b) Ensartethet i refleksjonen fra lyse og mørke partier.
 - c) Aksial ujevnhet.

- d) Ujevnheter i rutenettet.
 - e) Ubenyttet feilkorrigerings.
 - f) Skader i det faste mønsteret.
 - g) Referansedekodingsalgoritmens evne til å dekode datamatrixkoden.
2. Framstillerne skal angi laveste trykkvalitet som sikrer god lesbarhet for datamatrixkoden gjennom hele forsyningskjeden i minst ett år etter at pakningens holdbarhetsdato har utløpt, eller fem år etter at pakningen har blitt frigitt for salg eller distribusjon i samsvar med artikkel 51 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, avhengig av hvilket tidsrom som er lengst.
3. Når framstillerne trykker datamatrixkoden, skal de ikke bruke en trykkvalitet som er lavere enn laveste trykkvalitet nevnt i nr. 2.
4. En trykkvalitet som vurderes som minst 1,5 i samsvar med ISO/IEC 15415:2011, skal antas å oppfylle kravene i denne artikkel.

Artikkel 7

Et format som er lesbart for mennesker

1. Framstillerne skal trykke følgende dataelementer i den entydige identifikasjonen på emballasjen i et format som er lesbart for mennesker:
- a) Produktkode.
 - b) Serienummer.
 - c) Det nasjonale refusjonsnummeret eller et annet nasjonalt nummer som identifiserer legemiddelet, dersom dette kreves av den medlemsstaten der produktet er ment å skulle bringes i omsetning, og dersom dette ikke er trykt andre steder på emballasjen.
2. Nr. 1 får ikke anvendelse dersom summen av emballasjens to lengste dimensjoner er 10 cm eller mindre.
3. Dersom emballasjen er stor nok, skal de dataelementene som er lesbare for mennesker, være plassert ved siden av den todimensjonale strekkoden som inneholder den entydige identifikasjonen.

Artikkel 8

Ytterligere opplysninger i den todimensjonale strekkoden

Framstillerne kan legge inn andre opplysninger enn den entydige identifikasjonen i den todimensjonale strekkoden som inneholder den entydige identifikasjonen, dersom dette tillates av vedkommende myndighet i samsvar med avdeling V i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 9

Strekkoder på emballasjen

Emballasje for legemidler som skal være påført sikkerhetselementer i henhold til artikkel 54a i direktiv 2001/83/EF, skal ikke være påført noen annen synlig todimensjonal strekkode med henblikk på å identifisere legemiddelet og kontrollere dets ekthet enn den todimensjonale strekkoden som inneholder den entydige identifikasjonen.

KAPITTEL III

ALMINNELIGE BESTEMMELSER OM KONTROLL AV SIKKERHETSELEMENTER*Artikkel 10***Kontroll av sikkerhetslementer**

Ved kontroll av sikkerhetslementene skal framstillere, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, kontrollere

- a) at den entydige identifikasjonen er ekte,
- b) at forseglingen er ubrutt.

*Artikkel 11***Kontroll av den entydige identifikasjonens ekthet**

Ved kontroll av den entydige identifikasjonens ekthet skal framstillere, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, kontrollere den entydige identifikasjonen opp mot de entydige identifikasjonene som er lagret i databasesystemet nevnt i artikkel 31. En entydig identifikasjon skal anses som ekte når databasesystemet inneholder en aktiv entydig identifikasjon med samme produktkode og serienummer som den entydige identifikasjonen som kontrolleres.

*Artikkel 12***Entydige identifikasjoner som er deaktivert**

Et legemiddel som er påført en entydig identifikasjon som er deaktivert, skal ikke distribueres videre eller utleveres til offentligheten bortsett fra i følgende situasjoner:

- a) Den entydige identifikasjonen har blitt deaktivert i samsvar med artikkel 22 bokstav a), og legemiddelet distribueres med sikte på eksport ut av Unionen.
- b) Den entydige identifikasjonen har blitt deaktivert før legemiddelet ble levert ut til offentligheten, i samsvar med artikkel 23, 26, 28 eller 41.
- c) Den entydige identifikasjonen har blitt deaktivert i samsvar med artikkel 22 bokstav b) eller c) eller artikkel 40, og legemiddelet er levert til den personen som har ansvar for å sluttbehandle det.
- d) Den entydige identifikasjonen har blitt deaktivert i samsvar med artikkel 22 bokstav d), og legemiddelet er levert til vedkommende nasjonale myndigheter.

*Artikkel 13***Tilbakestilling av status for en deaktivert entydig identifikasjon**

1. Framstillere, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, kan tilbake stille status for en deaktivert entydig identifikasjon til aktiv status bare dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) Personen som foretar tilbakestillingen, er omfattet av samme tillatelse eller rett og har sitt virke i samme lokaler som den personen som deaktiverte den entydige identifikasjonen.
- b) Tilbakestillingen av status finner sted senest ti dager etter at den entydige identifikasjonen ble deaktivert.

- c) Holdbarhetsdatoen på pakningen er ikke overskredet.
 - d) Legemiddelpakningen er ikke registrert i databasesystemet som tilbakekalt, trukket tilbake, beregnet på destruering eller stjålet, og personen som foretar tilbakestillingen, er ikke kjent med at pakningen er stjålet.
 - e) Legemiddelet har ikke blitt utlevert til offentligheten.
2. Legemidler som er påført en entydig identifikasjon som ikke kan tilbakestilles til aktiv status fordi vilkårene i nr. 1 ikke er oppfylt, skal ikke sendes tilbake til den salgbare lagerbeholdningen.

KAPITTEL IV

NÆRMERE REGLER FOR FRAMSTILLERNES KONTROLL AV SIKKERHETSELEMENTENE OG DEAKTIVERING AV DEN ENTYDIGE IDENTIFIKASJONEN

Artikkel 14

Kontroll av den todimensjonale strekkoden

Ved påføring av sikkerhetselementene skal framstillerne kontrollere at den todimensjonale strekkoden som inneholder den entydige identifikasjonen, er i samsvar med artikkel 5 og 6, er leselig og inneholder korrekt informasjon.

Artikkel 15

Registrering

Framstillere som påfører sikkerhetselementer, skal føre register over hver operasjon de utfører med eller på den entydige identifikasjonen på en legemiddelpakning i minst ett år etter at pakningens holdbarhetsdato har utløpt, eller fem år etter at pakningen har blitt frigitt for salg eller distribusjon i samsvar med artikkel 51 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, avhengig av hvilket tidsrom som er lengst, og de skal på anmodning framlegge disse registrene for vedkommende myndighet.

Artikkel 16

Kontroller som skal gjennomføres før sikkerhetselementene fjernes eller skiftes ut

1. Før sikkerhetselementene helt eller delvis fjernes eller dekkes til i samsvar med artikkel 47a i direktiv 2001/83/EF, skal framstilleren påse at
- a) forseglingen er ubrutt,
 - b) den entydige identifikasjonen er ekte, og deaktivere den om den skiftes ut.
2. Framstillere som har både en framstillingstillatelse i samsvar med artikkel 40 i direktiv 2001/83/EF og en tillatelse til å framstille utprøvningspreparater eller importere slike til Unionen som nevnt i artikkel 61 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014⁽¹⁾, skal kontrollere sikkerhetselementene og deaktivere den entydige identifikasjonen for en legemiddelpakning før den ompakkes eller ommerkes for å kunne brukes som godkjent utprøvningspreparat eller godkjent tilleggslegemiddel.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 1).

*Artikkel 17***Entydig identifikasjon tilsvarende den opprinnelige**

Når en framstiller påfører en legemiddelpakning en entydig identifikasjon tilsvarende den opprinnelige i samsvar med artikkel 47a nr. 1 bokstav b) i direktiv 2001/83/EF, skal framstilleren kontrollere at den entydige identifikasjonen som påføres emballasjen, har en struktur og en oppbygning som med hensyn til produktkode og nasjonalt refusjonsnummer eller et annet nasjonalt nummer gjør det mulig å identifisere legemiddelet, oppfyller kravene i den medlemsstaten der legemiddelet er ment å skulle bringes i omsetning, slik at den entydige identifikasjonens ekthet kan kontrolleres og deaktiveres.

*Artikkel 18***Tiltak framstillere skal treffe i tilfelle av brutt emballasje eller mistenkt forfalskning**

Dersom en framstiller har grunn til å tro at emballasjen til et legemiddel har blitt brutt, eller dersom kontrollen av sikkerhetselementene viser at det er mulig at legemiddelet ikke er ekte, skal framstilleren ikke frigi det for salg eller distribusjon og umiddelbart underrette berørte vedkommende myndigheter.

*Artikkel 19***Bestemmelser som får anvendelse på framstillere som distribuerer sine legemidler gjennom grossister**

For framstillere som distribuerer sine legemidler gjennom grossister, får artikkel 20 bokstav a) og artikkel 22, 23 og 24 anvendelse i tillegg til artikkel 14–18.

KAPITTEL V

NÆRMERE REGLER FOR GROSSISTERS KONTROLL AV SIKKERHETSELEMENTENE OG DEAKTIVERING AV DEN ENTYDIGE IDENTIFIKASJONEN*Artikkel 20***Grossisters kontroll av den entydige identifikasjonens ekthet**

Grossister skal kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte for minst følgende legemidler som de har i sin fysiske besittelse:

- a) Legemidler som er sendt tilbake til dem fra personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, eller fra en annen grossist.
- b) Legemidler som de mottar fra en grossist som verken er framstilleren eller grossisten som innehar markedsføringstillatelsen, eller en grossist som gjennom en skriftlig avtale er utpekt av innehaveren av markedsføringstillatelsen til å lagre og distribuere på dennes vegne legemidlene som omfattes av dennes markedsføringstillatelse.

*Artikkel 21***Unntak fra artikkel 20 bokstav b)**

Ekthetskontroll av et legemiddels entydige identifikasjon kreves ikke i henhold til artikkel 20 bokstav b) i følgende situasjoner:

- a) Når legemiddelet bytter eier, men blir værende i samme grossists fysiske besittelse.
- b) Når legemiddelet distribueres innenfor territoriet til en medlemsstat mellom to lagre som tilhører samme grossist eller samme rettssubjekt, og det ikke finner sted noe salg.

*Artikkel 22***Grossisters deaktivering av entydige identifikasjoner**

Grossister skal kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte og deaktivere den for følgende legemidler:

- a) Legemidler som de har til hensikt å distribuere utenfor Unionen.
- b) Legemidler som er sendt tilbake til dem fra personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, eller fra en annen grossist, og som ikke kan sendes tilbake til den salgbare lagerbeholdningen.

- c) Legemidler som er beregnet på destruering.
- d) Legemidler i deres besittelse som vedkommende myndigheter anmoder om å få utlevert som en prøve.
- e) Legemidler som de har til hensikt å distribuere til personene eller institusjonene nevnt i artikkel 23, dersom dette er et krav i nasjonal lovgivning i samsvar med samme artikkel.

Artikkel 23

Bestemmelser med hensyn til særlige forhold ved medlemsstatenes forsyningskjeder

Dersom det er nødvendig for å ta hensyn til særlige forhold ved forsyningskjeden på deres territorium, kan medlemsstatene kreve at grossistene kontrollerer sikkerhetslementene for et legemiddel og deaktiverer den entydige identifikasjonen før de utleverer legemiddelet til følgende personer eller institusjoner:

- a) Personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, og som ikke har sitt virke i en helseinstitusjon eller på et apotek.
- b) Veterinærer og detaljister av veterinærpreparater.
- c) Tannleger.
- d) Optikere.
- e) Paramedisinsk og akuttmedisinsk personell.
- f) Væpnede styrker, politi og andre statlige institusjoner som har lagre av legemidler for sivil beredskap og katastrofeberedskap.
- g) Universiteter og andre høyere utdanningsinstitusjoner som bruker legemidler i forsknings- og utdanningsøyemed, med unntak av helseinstitusjoner.
- h) Fengsler.
- i) Skoler.
- j) Hospicer.
- k) Sykehjem.

Artikkel 24

Tiltak som grossister skal treffe i tilfelle av brutt emballasje eller mistenkt forfalskning

Grossister skal ikke utlevere eller eksportere et legemiddel dersom de har grunn til å tro at emballasjen har vært brutt, eller dersom kontrollen av sikkerhetslementene viser at det er mulig at legemiddelet ikke er ekte. De skal umiddelbart underrette berørte vedkommende myndigheter.

KAPITTEL VI

NÆRMERE REGLER FOR KONTROLL AV SIKKERHETSELEMENTENE OG DEAKTIVERING AV DEN ENTYDIGE IDENTIFIKASJONEN SOM UTFØRES AV PERSONER SOM HAR TILLATELSE ELLER RETT TIL Å UMLEVERE LEGEMIDLER TIL OFFENTLIGHETEN

Artikkel 25

Forpliktelser for personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten

1. Personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, skal kontrollere sikkerhetslementene og deaktivere den entydige identifikasjonen for alle legemidler som er påført sikkerhetslementer, og som de utleverer til offentligheten, på det tidspunktet de utleveres til offentligheten.
2. Uten hensyn til nr. 1 kan personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, og som har sitt virke i en helseinstitusjon, utføre denne kontrollen og deaktiveringen når som helst mens legemiddelet er i helseinstitusjonens fysiske besittelse, forutsatt at det ikke forekommer noe salg av legemiddelet fra det tidspunktet legemiddelet leveres til helseinstitusjonen, og til det utleveres til offentligheten.

3. For å kontrollere at den entydige identifikasjonen for et legemiddel er ekte, og deaktivere den, skal personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, kople seg til databasesystemet nevnt i artikkel 31 via den nasjonale eller overnasjonale databasen som brukes på territoriet til den medlemsstaten der de har denne tillatelsen eller retten.
4. De skal også kontrollere sikkerhetselementene og deaktivere den entydige identifikasjonen for følgende legemidler som er påført sikkerhetselementene:
 - a) Legemidler som er i deres fysiske besittelse, og som ikke kan sendes tilbake til grossister eller framstillere.
 - b) Legemidler som vedkommende myndigheter i samsvar med nasjonal lovgivning anmoder om å få utlevert som prøver mens de er i deres fysiske besittelse.
 - c) Legemidler som de utleverer for senere bruk som godkjente utprøvningspreparater eller godkjente tilleggslegemidler i henhold til artikkel 2 nr. 2 punkt 9 og 10 i forordning (EU) nr. 536/2014.

Artikkel 26

Unntak fra artikkel 25

1. Personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, er fritatt for forpliktelsen til å kontrollere sikkerhetselementene og deaktivere den entydige identifikasjonen for legemidler de har fått utlevert som gratisprøver i samsvar med artikkel 96 i direktiv 2001/83/EF.
2. Personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, og som ikke har sitt virke i en helseinstitusjon eller på et apotek, er fritatt for forpliktelsen til å kontrollere sikkerhetselementene og deaktivere den entydige identifikasjonen for legemidler når denne forpliktelsen etter nasjonal lovgivning i samsvar med artikkel 23 er pålagt grossister.
3. Uten hensyn til artikkel 25 kan medlemsstatene, dersom det er nødvendig for å ta hensyn til særlige forhold ved forsyningskjeden på deres territorium, treffe beslutning om å frita en person som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, og som har sitt virke i en helseinstitusjon, for forpliktelsen til å kontrollere og deaktivere den entydige identifikasjonen, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Personen som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, har skaffet seg legemiddelet som er påført den entydige identifikasjonen, gjennom en grossist som tilhører samme rettssubjekt som helseinstitusjonen.
 - b) Kontrollen og deaktiveringen av den entydige identifikasjonen utføres av grossisten som leverer legemiddelet til helseinstitusjonen.
 - c) Det finner ikke sted noe salg av legemiddelet mellom grossisten som leverer legemiddelet, og helseinstitusjonen.
 - d) Legemiddelet utleveres til offentligheten innenfor helseinstitusjonen.

Artikkel 27

Forpliktelser ved anvendelse av unntakene

Dersom ekthetskontrollen og deaktiveringen av den entydige identifikasjonen i henhold til artikkel 23 eller 26 utføres før tidspunktet nevnt i artikkel 25 nr. 1, skal det på det tidspunktet legemiddelet utleveres til offentligheten, kontrolleres at forseglingen er ubrutt.

Artikkel 28

Forpliktelser ved utlevering av bare en del av en pakning

Dersom personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, bare utleverer en del av en legemiddel-pakning hvis entydige identifikasjon ikke er deaktivert, skal de, uten hensyn til artikkel 25 nr. 1, kontrollere sikkerhetselementene og deaktivere den entydige identifikasjonen når pakningen åpnes for første gang.

*Artikkel 29***Forpliktelse i situasjoner der det ikke er mulig å kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte, og deaktivere den**

Dersom tekniske problemer er til hinder for at personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, kan kontrollere den entydige identifikasjonens ekthet og deaktivere den på det tidspunktet legemiddelet påført den entydige identifikasjonen utleveres til offentligheten, skal personene som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, uten hensyn til artikkel 25 nr. 1, registrere den entydige identifikasjonen og så snart de tekniske problemene er løst, kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte, og deaktivere den.

*Artikkel 30***Tiltak som skal treffes av personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, i tilfelle av mistenkt forfalskning**

Dersom personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, har grunn til å tro at legemiddelets emballasje har vært brutt, eller dersom kontrollen av sikkerhetselementene for legemiddelet viser at det er mulig at legemiddelet ikke er ekte, skal personene med tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten ikke utlevere legemiddelet, men umiddelbart underrette berørte vedkommende myndigheter.

KAPITTEL VII

OPPRETTELSE, DRIFT OG TILGANG TIL DATABASESYSTEMET*Artikkel 31***Opprettelse av databasesystemet**

1. Databasesystemet der opplysningene om sikkerhetselementene i henhold til artikkel 54a nr. 2 bokstav e) i direktiv 2001/83/EF skal lagres, skal opprettes og drives av ett eller flere rettssubjekter med ideelt formål etablert i Unionen av framstillere og innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler som er påført sikkerhetselementer.
2. Ved opprettelse av databasesystemet skal rettssubjektet eller rettssubjektene nevnt i nr. 1 rådføre seg minst med grossister, personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, og med berørte nasjonale vedkommende myndigheter.
3. Grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, har rett til å delta i rettssubjektet eller rettssubjektene nevnt i nr. 1 på frivillig basis og uten kostnader.
4. Rettssubjektet eller rettssubjektene nevnt i nr. 1 skal ikke kreve at framstillere, innehavere av markedsføringstillatelser, grossister eller personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, må være medlemmer av én eller flere bestemte organisasjoner for å kunne bruke databasesystemet.
5. Kostnadene for databasesystemet skal dekkes av framstillerne av legemidler påført sikkerhetselementer, i samsvar med artikkel 54a nr. 2 bokstav e) i direktiv 2001/83/EF.

*Artikkel 32***Databasesystemets struktur**

1. Databasesystemet skal bestå av følgende elektroniske databaser:
 - a) En sentral informasjons- og dataruter («sentralenhet»).
 - b) Databaser som brukes på en enkelt medlemsstats territorium («nasjonale databaser») eller flere medlemsstats territorium («overnasjonale databaser»). Disse databasene skal være koplet til sentralenheten.
2. Det skal være tilstrekkelig mange nasjonale og overnasjonale databaser til å sikre at det finnes en nasjonal eller overnasjonal database som kan anvendes på hver enkelt medlemsstats territorium.

3. Databasesystemet skal omfatte den IT-infrastrukturen, maskinvaren og programvaren som kreves for at følgende oppgaver skal kunne utføres:

- a) Laste opp, sammenstille, behandle, endre og lagre de opplysningene om sikkerhetslementer som trengs for å kontrollere legemidlers ekthet og identifikasjon.
- b) Identifisere en enkeltpakning av et legemiddel som er påført sikkerhetslementer, og kontrollere at pakningens entydige identifikasjon er ekte, og deaktivere den på et hvilket som helst punkt i den lovlige forsyningskjeden.

4. Databasesystemet skal ha programgrensesnitt som gjør det mulig for grossister eller personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, å søke i databasesystemet ved bruk av programvare for å kontrollere at de entydige identifikasjonene er ekte, og deaktivere dem i databasesystemet. Programgrensesnittene skal også gjøre det mulig for vedkommende nasjonale myndigheter å få tilgang til databasesystemet ved hjelp av programvare i samsvar med artikkel 39.

Databasesystemet skal også inneholde grafiske brukergrensesnitt som gir direkte tilgang til databasesystemet i samsvar med artikkel 35 nr. 1 bokstav i).

Databasesystemet skal ikke omfatte fysisk skanningsutstyr for å avlese den entydige identifikasjonen.

Artikkel 33

Opplasting av opplysninger i databasesystemet

1. Innehaveren av markedsføringstillatelsen eller, ved parallellimport eller parallelldistribusjon av legemidler som er påført en entydig identifikasjon tilsvarende den opprinnelige i samsvar med artikkel 47a i direktiv 2001/83/EF, den personen som har ansvar for å bringe disse legemidlene i omsetning, skal sikre at opplysningene nevnt i nr. 2 lastes opp i databasesystemet før framstilleren frigir legemiddelet for salg eller distribusjon, og at disse opplysningene ajourføres.

Opplysningene skal lagres i alle nasjonale og overnasjonale databaser som brukes på territoriet til den eller de medlemsstatene der legemiddelet som er påført den entydige identifikasjonen, er ment å skulle bringes i omsetning. Opplysningene nevnt i nr. 2 bokstav a)–d) i denne artikkel, med unntak av serienummeret, skal også lagres i sentralenheten.

2. For et legemiddel som er påført en entydig identifikasjon, skal minst følgende opplysninger lastes opp i databasesystemet:

- a) Dataelementene i den entydige identifikasjonen i samsvar med artikkel 4 bokstav b).
- b) Kodesystemet for produktkoden.
- c) Legemiddelets navn og fellesnavn, legemiddelform, styrke, pakningstype og pakningsstørrelse for legemiddelet, i samsvar med terminologien nevnt i artikkel 25 nr. 1 bokstav b) og e)–g) i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 520/2012⁽¹⁾.
- d) Den eller de medlemsstatene der legemiddelet er ment å skulle bringes i omsetning.
- e) Dersom det er relevant, koden som identifiserer posten for legemiddelet som er påført den entydige identifikasjonen i databasen nevnt i artikkel 57 nr. 1 bokstav l) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽²⁾.
- f) Navn og adresse til den framstilleren som påfører sikkerhetslementene.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 520/2012 av 19. juni 2012 om utøvelse av virksomhet i forbindelse med legemiddelovervåking fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF (EUT L 159 av 20.6.2010, s. 5).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

- g) Navn og adresse til innehaveren av markedsføringstillatelsen.
- h) En liste over grossister som etter skriftlig avtale er utpekt av innehaveren av markedsføringstillatelsen til å lagre og distribuere på dennes vegne legemidlene som dennes markedsføringstillatelse gjelder.

3. Opplysningene nevnt i nr. 2 skal lastes opp i databasesystemet enten gjennom sentralenheten eller gjennom en nasjonal eller overnasjonal database.

Dersom opplastingen utføres gjennom sentralenheten, skal det i sentralenheten lagres en kopi av opplysningene nevnt i nr. 2 bokstav a)–d), med unntak av serienummeret, og samtlige opplysninger skal overføres til alle nasjonale eller overnasjonale databaser som brukes på territoriet til den eller de medlemsstatene der legemiddelet som er påført den entydige identifikasjonen, er ment å skulle bringes i omsetning.

Dersom opplastingen gjøres gjennom en nasjonal eller overnasjonal database, skal denne databasen umiddelbart overføre til sentralenheten en kopi av opplysningene nevnt i nr. 2 bokstav a)–d), med unntak av serienummeret, ved bruk av det dataformatet og de spesifikasjonene for datautveksling som er definert av sentralenheten.

4. Opplysningene nevnt i nr. 2 skal lagres i de databasene de opprinnelig ble lastet opp til, i minst ett år etter at legemiddelets holdbarhetsdato har utløpt, eller fem år etter at produktet har blitt frigitt for salg eller distribusjon i samsvar med artikkel 51 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, avhengig av hvilket tidsrom som er lengst.

Artikkel 34

Drift av sentralenheten

1. Hver nasjonal eller overnasjonal database som databasesystemet består av, skal utveksle opplysninger med sentralenheten ved bruk av det dataformatet og de spesifikasjonene for datautveksling som er definert av sentralenheten.

2. Dersom det ikke er mulig å kontrollere at den unike identifikasjonen er ekte fordi en nasjonal eller overnasjonal database ikke inneholder en entydig identifikasjon med produktkode og serienummer som er identiske med produktkoden og serienummeret i den entydige identifikasjonen som kontrolleres, skal den nasjonale eller overnasjonale databasen overføre søket til sentralenheten for å kontrollere om den entydige identifikasjonen er lagret et annet sted i databasesystemet.

Når sentralenheten mottar søket, skal den på grunnlag av opplysningene den inneholder, identifisere alle nasjonale og overnasjonale databaser som brukes på territoriet til den eller de medlemsstatene der legemiddelet som er påført den entydige identifikasjonen, var ment å skulle bringes i omsetning, og overføre søket til disse databasene.

Sentralenheten skal deretter overføre svaret fra disse databasene til den databasen søket kom fra.

3. Dersom sentralenheten får melding fra en nasjonal eller overnasjonal database om endring av status for en entydig identifikasjon, skal den sikre at statusen synkroniseres mellom de nasjonale og overnasjonale databasene som brukes på territoriet til den eller de medlemsstatene der legemiddelet som er påført den entydige identifikasjonen, var ment å skulle bringes i omsetning.

4. Når sentralenheten mottar opplysningene nevnt i artikkel 35 nr. 4, skal den sikre at partinumrene før og etter ompakking eller ommerking koples elektronisk til de entydige identifikasjonene som er deaktivert, og til de entydige identifikasjonene tilsvarende de opprinnelige som har blitt påført.

Artikkel 35

Databasesystemets egenskaper

1. Hver enkelt database i databasesystemet skal oppfylle alle følgende vilkår:

- a) Den skal fysisk befinne seg i Unionen.
- b) Den skal opprettes og drives av et rettssubjekt med ideelt formål etablert i Unionen av framstillere og innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler som er påført sikkerhetslementer, og dersom de har valgt å delta, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten.

- c) Den skal være fullstendig samvirkende med de andre databasene i databasesystemet; med samvirkingssevne menes i dette kapittel fullstendig funksjonell integrasjon av og elektronisk datautveksling mellom databaser uansett tjenesteyter.
 - d) Den skal gjøre det mulig for framstillere, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, å foreta en pålitelig elektronisk identifisering og autentisering av enkeltpakninger av legemidler i samsvar med kravene i denne forordning.
 - e) Den skal ha programgrensesnitt som kan overføre og utveksle opplysninger med den programvaren som brukes av grossister, personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, og eventuelt vedkommende nasjonale myndigheter.
 - f) Når grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, søker i databasen for å foreta ekthetskontroll og deaktivering av en entydig identifikasjon, skal svartiden for databasen, uten hensyn til hastigheten på internettforbindelsen, være kortere enn 300 millisekunder for minst 95 % av søkene. Databasen skal gjøre det mulig for grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, å utføre disse operasjonene uten vesentlige forsinkelser.
 - g) Den skal inneholde en fullstendig logg («revisjonsspør») over alle operasjoner som gjelder en entydig identifikasjon, med opplysninger om brukerne som utfører disse operasjonene, og typen operasjoner; revisjonssporet skal opprettes når den entydige identifikasjonen lastes opp til databasen, og skal lagres i minst ett år etter at holdbarhetsdatoen for et legemiddel som er påført den entydige identifikasjonen, har utløpt, eller fem år etter at legemiddelet har blitt frigitt for salg eller distribusjon i samsvar med artikkel 51 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, avhengig av hvilket tidsrom som er lengst.
 - h) Den skal i samsvar med artikkel 38 ha en struktur som sikrer vernet av personopplysninger og forretningshemmeligheter og eierskapet til og fortrolig behandling av data som framkommer når framstillere, innehavere av markedsføringstillatelser, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, samhandler med den.
 - i) Den skal inneholde grafiske brukergrensesnitt som gir følgende brukere direkte tilgang til den i samsvar med artikkel 37 bokstav b):
 - i) Grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, når formålet er å kontrollere at den entydige identifikasjonen er ekte, og deaktivere den dersom det er feil på deres egen programvare.
 - ii) Vedkommende nasjonale myndigheter, for formålene nevnt i artikkel 39.
2. Dersom statusen for en entydig identifikasjon på et legemiddel som er ment å skulle bringes i omsetning i to eller flere medlemsstater, endres i en nasjonal eller overnasjonal database, skal denne databasen umiddelbart gi melding til sentralenheten om endringen av status, med mindre deaktiveringen foretas av innehavere av markedsføringstillatelser i samsvar med artikkel 40 eller 41.
3. Nasjonale og overnasjonale databaser skal ikke tillate opplasting eller lagring av en entydig identifikasjon som inneholder samme produktkode og serienummer som en annen entydig identifikasjon som allerede finnes i databasene.
4. For hvert parti med ompakkede eller ommerkede legemiddelpakninger som i samsvar med artikkel 47a i direktiv 2001/83/EF er påført entydige identifikasjoner tilsvarende de opprinnelige, skal den som har ansvar for å bringe legemiddelet i omsetning, gi melding til sentralenheten om partinummeret eller -numrene for pakningene som skal ompakkes eller ommerkes, og om de entydige identifikasjonene på disse pakningene. Vedkommende skal dessuten gi melding til sentralenheten om partinummer for partier som er resultatet av ompakking eller ommerking, og de entydige identifikasjonene i nevnte parti som tilsvarer de opprinnelige.

Artikkel 36

Operasjoner i databasesystemet

Databasesystemet skal minst legge til rette for følgende operasjoner:

- a) Gjentatte kontroller av ektheten til en aktiv entydig identifikasjon i samsvar med artikkel 11.
- b) Utløsning av varsel i systemet og i terminalen der kontrollen av en entydig identifikasjons ekthet finner sted, når det ved denne kontrollen ikke er mulig å bekrefte at den entydige identifikasjonen er ekte i samsvar med artikkel 11. En slik hendelse skal merkes i systemet som et mulig tilfelle av forfalskning, med mindre produktet er merket i systemet som tilbakekalt, trukket tilbake eller beregnet på destruering.

- c) Deaktivering av en entydig identifikasjon i samsvar med kravene i denne forordning.
- d) Kombinert identifisering av en legemiddelpakning påført en entydig identifikasjon og ekthetskontroll og deaktivering av den entydige identifikasjonen.
- e) Identifisering av en legemiddelpakning påført en entydig identifikasjon og ekthetskontroll og deaktivering av den entydige identifikasjonen i en annen medlemsstat enn den medlemsstaten der legemiddelproduktet som er påført den entydige identifikasjonen, ble brakt i omsetning.
- f) Avlesning av opplysningene i den todimensjonale strekkoden som inneholder den entydige identifikasjonen, identifisering av legemiddelet påført strekkoden og kontroll av status for den entydige identifikasjonen, uten at varselet nevnt i bokstav b) i denne artikkel utløses.
- g) Uten at det berører artikkel 35 nr. 1 bokstav h), verifiserte grossisters tilgang til listen over grossister nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav h) for å bestemme om de må kontrollere et bestemt legemiddels entydige identifikasjon.
- h) Ekthetskontroll og deaktivering av en entydig identifikasjon gjennom manuelle søk i systemet med dataelementene i den entydige identifikasjonen.
- i) Umiddelbar overføring av opplysninger om en gitt entydig identifikasjon til vedkommende nasjonale myndigheter og Det europeiske legemiddelbyrå når de har anmodet om det.
- j) Utarbeiding av rapporter som gjør det mulig for vedkommende myndigheter å kontrollere at de enkelte innehaverne av markedsføringstillatelser, framstillere, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, overholder kravene i denne forordning, eller å undersøke mulige tilfeller av forfalskning.
- k) Tilbakestilling av statusen for en entydig identifikasjon fra deaktivert til aktiv på vilkårene nevnt i artikkel 13.
- l) Angivelse av at en entydig identifikasjon har blitt deaktivert.
- m) Angivelse av at et legemiddel er tilbakekalt, trukket tilbake, stjålet eller eksportert, at en vedkommende nasjonal myndighet har anmodet om å få legemiddelet utlevert som en prøve, at innehaveren av markedsføringstillatelsen har angitt at det er snakk om en gratisprøve, eller at legemiddelet er beregnet på destruering.
- n) Kopling, per legemiddelparti, av opplysningene om entydige identifikasjoner som er fjernet eller tildekket, til opplysningene om de entydige identifikasjonene tilsvarende de opprinnelige som er påført nevnte legemidler i samsvar med artikkel 47a i direktiv 2001/83/EF.
- o) Synkronisering av statusen for en entydig identifikasjon mellom nasjonale eller overnasjonale databaser som brukes på medlemsstatenes territorium der legemiddelet er ment å skulle bringes i omsetning.

Artikkel 37

Forpliktelser for rettssubjekter som oppretter og driver en database som inngår i databasesystemet

Ethvert rettssubjekt som oppretter og driver en database som inngår i databasesystemet, skal treffe følgende tiltak:

- a) Underrette berørte vedkommende nasjonale myndigheter om sin hensikt om fysisk å plassere databasen eller en del av den på deres territorium, og underrette dem så snart databasen tas i bruk.
- b) Innføre sikkerhetsrutiner som sikrer at bare brukere hvis identitet, rolle og rettmessige tilgang har blitt kontrollert, kan få tilgang til datamaskinen eller kan laste opp opplysningene nevnt i artikkel 33 nr. 2.
- c) Overvåke databasen kontinuerlig med hensyn til hendelser som kan tyde på mulige tilfeller av forfalskning i samsvar med artikkel 36 bokstav b).
- d) Sørge for øyeblikkelig undersøkelse av alle tilfeller av mulig forfalskning som merkes i systemet i samsvar med artikkel 36 bokstav b), samt varsle vedkommende nasjonale myndigheter, Det europeiske legemiddelbyrå og Kommisjonen dersom forfalskningen blir bekreftet.

- e) Foreta regelmessig revisjon av databasen for å kontrollere at kravene i denne forordning er oppfylt. Revisjonene skal gjennomføres minst én gang i året de første fem årene etter at denne forordning har trådt i kraft i den medlemsstaten der databasen fysisk befinner seg, og deretter minst hvert tredje år. Resultatene av disse revisjonene skal legges fram for vedkommende myndigheter på anmodning.
- f) Gjøre revisjonssporet nevnt i artikkel 35 nr. 1 bokstav g) umiddelbart tilgjengelig for vedkommende myndigheter på deres anmodning.
- g) Gjøre rapportene nevnt i artikkel 36 bokstav j) tilgjengelig for vedkommende myndigheter på deres anmodning.

Artikkel 38

Vern av opplysninger og eierskap til opplysninger

1. Framstillere, innehavere av markedsføringstillatelser, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, har ansvar for alle opplysninger som framkommer når de samvirker med databasesystemet, og som lagres i revisjonssporet. De har bare eierskap og tilgang til disse opplysningene, med unntak av opplysningene nevnt i artikkel 33 nr. 2 og opplysninger om statusen for den entydige identifikasjonen.
2. Rettssubjektet som driver databasen der revisjonssporet lagres, skal ikke ha tilgang til revisjonssporet og opplysningene i revisjonssporet uten skriftlig samtykke fra de lovlige eierne av opplysningene, unntatt for å etterforske mulige tilfeller av forfalskning som er merket i systemet i samsvar med artikkel 36 bokstav b).

Artikkel 39

Tilgang for vedkommende nasjonale myndigheter

Et rettssubjekt som oppretter og driver en database som brukes for å foreta ekthetskontroll og deaktivering av entydige identifikasjoner på legemiddelpakninger som bringes i omsetning i en medlemsstat, skal gi vedkommende myndigheter i nevnte medlemsstat tilgang til databasen og opplysningene i den, for følgende formål:

- a) Tilsyn med driften av databasene og undersøkelse av mulige tilfeller av forfalskning.
- b) Refusjon.
- c) Legemiddelovervåking eller farmako-epidemiologi.

KAPITTEL VIII

FORPLIKTELSER FOR INNEHAVERE AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSER, PARALLELLIMPORTØRER OG PARALLELLDISTRIBUTØRER

Artikkel 40

Legemidler som er tilbakekalt, trukket tilbake eller stjålet

Innehaveren av markedsføringstillatelsen eller, ved parallellimport eller parallelldistribusjon av legemidler som er påført en entydig identifikasjon tilsvarende den opprinnelige i samsvar med artikkel 47a i direktiv 2001/83/EF, den personen som har ansvar for å bringe disse legemidlene i omsetning, skal umiddelbart treffe alle følgende tiltak:

- a) Sikre at den entydige identifikasjonen påført et legemiddel som skal tilbakekalles eller trekkes tilbake, deaktiveres i alle nasjonale og overnasjonale databaser som brukes på territoriet til den eller de medlemsstatene der tilbakekallingen eller tilbaketrekkingen skal finne sted.
- b) Sikre at den entydige identifikasjonen for et legemiddel som er stjålet, dersom den er kjent, deaktiveres i alle nasjonale og overnasjonale databaser som inneholder opplysninger om dette legemiddelet.
- c) Angi i databasene nevnt i bokstav a) og b) at nevnte legemiddel har blitt tilbakekalt, trukket tilbake eller stjålet, dersom det er relevant.

*Artikkel 41***Produkter som skal utleveres som gratisprøver**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen som har til hensikt å utlevere et av sine legemidler som en gratisprøve i samsvar med artikkel 96 i direktiv 2001/83/EF, skal, dersom legemiddelet er påført sikkerhetselementene, angi det som en gratisprøve i databasesystemet og sikre at den entydige identifikasjonen deaktiveres før det utleveres til personer som er bemyndiget til å foreskrive det.

*Artikkel 42***Fjerning av entydige identifikasjoner fra databasesystemet**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen eller, ved parallellimport eller paralleldistribusjon av legemidler som er påført en entydig identifikasjon tilsvarende den opprinnelige i samsvar med artikkel 47a i direktiv 2001/83/EF, den personen som har ansvar for å bringe disse legemidlene i omsetning, skal ikke laste opp entydige identifikasjoner i databasesystemer før eventuelt eldre entydige identifikasjoner som inneholder samme produktkode og serienummer som de entydige identifikasjonene som skal lastes opp, er fjernet fra databasesystemet.

KAPITTEL IX

VEDKOMMENDE NASJONALE MYNDIGHETERS FORPLIKTELSER*Artikkel 43***Opplysninger som skal gis av vedkommende nasjonale myndigheter**

Vedkommende nasjonale myndigheter skal gjøre følgende opplysninger tilgjengelige for innehavere av markedsføringstillatelser, framstillere, grossister og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, på deres anmodning:

- a) Legemidler som bringes i omsetning på deres territorium, og som skal være påført sikkerhetselementene i samsvar med artikkel 54 bokstav o) i direktiv 2001/83/EF og denne forordning.
- b) Reseptpliktige eller refusjonsberettigede legemidler som bruksområdet for den unike identifikasjonen har blitt utvidet til med henblikk på refusjon eller legemiddelovervåking i samsvar med artikkel 54a nr. 5 i direktiv 2001/83/EF.
- c) Legemidler som bruksområdet for forseglingen har blitt utvidet til av pasientsikkerhetshensyn i samsvar med artikkel 54a nr. 5 i direktiv 2001/83/EF.

*Artikkel 44***Tilsyn med databasesystemet**

1. Vedkommende nasjonale myndigheter skal føre tilsyn med driften av alle databaser som fysisk befinner seg på deres territorium, for å kontrollere, om nødvendig ved hjelp av inspeksjoner, at databasen og rettssubjektet som er ansvarlig for opprettelse og drift av databasen, oppfyller kravene i denne forordning.
2. Vedkommende nasjonale myndighet kan gjennom en skriftlig avtale delegere alle sine forpliktelser i henhold til denne artikkel til vedkommende myndighet i en annen medlemsstat eller til en tredjemann.
3. Dersom en database som ikke fysisk befinner seg på territoriet til en annen medlemsstat, brukes for å kontrollere at legemidlet som er brakt i omsetning i nevnte medlemsstat, er ekte, kan vedkommende myndighet i denne medlemsstaten overvåke en inspeksjon av databasen eller utføre en uavhengig inspeksjon etter avtale med den medlemsstaten der databasen fysisk befinner seg.
4. En vedkommende nasjonal myndighet skal oversende rapporter om sin tilsynsvirksomhet til Det europeiske legemiddelbyrå, som skal gjøre dem tilgjengelige for andre vedkommende nasjonale myndigheter og Kommisjonen.

5. Vedkommende nasjonale myndigheter kan medvirke til driften av enhver database som brukes til å identifisere legemidler og foreta ekthetskontroll eller deaktivering av endyde identifikasjoner på legemidler som bringes i omsetning på deres medlemsstats territorium.

Vedkommende nasjonale myndigheter kan delta i styret for de rettssubjektene som driver nevnte databaser, med inntil en tredel av styremedlemmene.

KAPITTEL X

LISTE OVER UNNTAK OG MELDINGER TIL KOMMISJONEN

Artikkel 45

Liste over unntak fra krav om og forbud mot påføring av sikkerhetslementer

1. Listen over reseptpliktige legemidler eller legemiddelkategorier som ikke skal være påført sikkerhetslementene, er fastsatt i vedlegg I til denne forordning.
2. Listen over ikke-reseptpliktige legemidler eller legemiddelkategorier som skal være påført sikkerhetslementene, er fastsatt i vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 46

Meldinger til Kommisjonen

1. Vedkommende nasjonale myndigheter skal gi melding til Kommisjonen om ikke-reseptpliktige legemidler som de anser kan være utsatt for risiko for forfalskning, så snart de får kjennskap til en slik risiko. For dette formål skal de bruke skjemaet i vedlegg III til denne forordning.
2. Vedkommende nasjonale myndigheter kan underrette Kommisjonen om legemidler som de ikke anser er utsatt for risiko for forfalskning. For dette formål skal de bruke skjemaet i vedlegg IV til denne forordning.
3. I forbindelse med meldingene nevnt i nr. 1 og 2 skal vedkommende nasjonale myndigheter foreta en vurdering av risikoene for og risikoene som følger av forfalskning av slike legemidler, samtidig som det tas hensyn til kriteriene oppført i artikkel 54a nr. 2 bokstav b) i direktiv 2001/83/EF.
4. Når vedkommende nasjonale myndigheter sender inn meldingen nevnt i nr. 1 til Kommisjonen, skal de også framlegge bevis og dokumentasjon som underbygger at forfalskning har funnet sted.

Artikkel 47

Evaluering av meldingene

Dersom det har forekommet dødsfall eller sykehusinnleggelse av unionsborgere etter eksponering for forfalskede legemidler, og Kommisjonen eller en medlemsstat etter en melding som nevnt i artikkel 46 anser at det er nødvendig å handle raskt for å verne folkehelsen, skal Kommisjonen vurdere meldingen umiddelbart og senest innen 45 dager.

KAPITTEL XI

OVERGANGSBESTEMMELSER OG IKRAFTTREDELSE

Artikkel 48

Overgangsbestemmelser

Legemidler uten sikkerhetslementer som har blitt frigitt for salg eller distribusjon i en medlemsstat før denne forordning får anvendelse i nevnte medlemsstat, og som deretter ikke har blitt ompakket eller ommerket, kan bringes i omsetning, distribueres og utleveres til offentligheten i denne medlemsstaten fram til deres holdbarhetsdato utløper.

*Artikkel 49***Anvendelse i medlemsstater som allerede har systemer for kontroll av legemidlers ekthet og identifikasjon av enkeltpakninger**

1. Hver av medlemsstatene nevnt i artikkel 2 nr. 2 annet ledd bokstav b) annet punktum i direktiv 2011/62/EU skal gi melding til Kommisjonen om fra hvilken dato artikkel 1–48 i denne forordning får anvendelse på sitt territorium i samsvar med artikkel 50 tredje ledd. Meldingen skal sendes senest seks måneder før denne anvendelsesdatoen.
2. Kommisjonen skal offentliggjøre en melding om hver av datoene den har fått melding om i samsvar med nr. 1, i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 50***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 9. februar 2019.

Imidlertid skal medlemsstatene nevnt i artikkel 2 nr. 2 annet ledd bokstav b) annet punktum i direktiv 2011/62/EU anvende artikkel 1–48 i denne forordning senest fra 9. februar 2025.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 2. oktober 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Liste over reseptpliktige legemidler eller legemiddelkategorier som ikke skal være påført sikkerhetselementene i henhold til artikkel 45 nr. 1

Navn på virksomt stoff eller legemiddelkategori	Legemiddelform	Styrke	Merknader
Homøopatiske legemidler	Alle	Alle	
Radionuklidgeneratorer	Alle	Alle	
Sett	Alle	Alle	
Forløpere til radionuklider	Alle	Alle	
Legemidler for avansert terapi som inneholder eller består av vev eller celler	Alle	Alle	
Medisinske gasser	Medisinske gass	Alle	
Løsninger for parenteral ernæring med en anatomisk-terapeutisk-kjemisk kode («ATC-kode») som begynner med B05BA	Infusjonsløsning	Alle	
Løsninger som påvirker elektrolyttbalansen med en ATC-kode som begynner med B05BB	Infusjonsløsning	Alle	
Løsninger som framkaller osmotisk diurese med en ATC-kode som begynner med B05BC	Infusjonsløsning	Alle	
Tilsetningsstoffer til infusjonskonsentrater med en ATC-kode som begynner med B05X	Alle	Alle	
Oppløsningsvæsker og fortynningsmidler, herunder skyllemidler, med en ATC-kode som begynner med V07AB	Alle	Alle	
Kontrastmidler med en ATC-kode som begynner med V08	Alle	Alle	
Preparater til allergidiagnostikk med en ATC-kode som begynner med V04CL	Alle	Alle	
Allergenekstrakter med en ATC-kode som begynner med V01AA	Alle	Alle	

*VEDLEGG II***Liste over ikke-reseptpliktige legemidler eller legemiddelkategorier som skal være påført sikkerhetselementene i henhold til artikkel 45 nr. 2**

Navn på virksomt stoff eller legemiddelkategori	Legemiddelform	Styrke	Merknader
omeprazol	enterokapsel, hard	20 mg	
omeprazol	enterokapsel, hard	40 mg	

VEDLEGG III

Melding til Europakommisjonen om ikke-reseptpliktige legemidler som anses å være utsatt for risiko for forfalskning i henhold til artikkel 54a nr. 4 i direktiv 2001/83/EF

Medlemsstat:

Navn på vedkommende myndighet:

Post nr.	Virksomt stoff (fellesnavn)	Legemiddelform	Styrke	Anatomisk- terapeutisk-kjemisk kode (ATC-kode)	Dokumentasjon (framlegg bevis på ett eller flere tilfeller av forfalskning i den lovlige forsyningskjeden og angi kilden til opplysningene).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Merknad: Antall poster er ikke bindende.

VEDLEGG IV

Melding til Europakommisjonen om legemidler som ikke anses å være utsatt for risiko for forfalskning i henhold til artikkel 54a nr. 4 i direktiv 2001/83/EF

Medlemsstat:

Navn på vedkommende myndighet:

Post nr.	Virksomt stoff (fellesnavn)	Legemiddelform	Styrke	Anatomisk- terapeutisk-kjemisk kode (ATC-kode)	Merknader/utfyllende opplysninger
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Merknad: Antall poster er ikke bindende.