Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►**B**

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/161,

annettu 2 päivänä lokakuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission delegoitu asetus (EU) 2021/457, annettu 13 päivänä tammikuuta 2021	L 91	1	17.3.2021
►**M2**	Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1686, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021	L 332	1	21.9.2021
►**M3**	Komission delegoitu asetus (EU) 2022/315, annettu 17 päivänä joulukuuta 2021	L 55	33	28.2.2022

▼B

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/161,

annettu 2 päivänä lokakuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

KOHDE JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan

a) lääkkeiden aitouden tarkastamisen ja yksittäisten pakkausten tunnistamisen mahdollistavan yksilöllisen tunnisteen ominaisuudet ja tekniset vaatimukset;

b) turvaominaisuuksien tarkastamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt;

c) turvaominaisuuksia koskevat tiedot sisältävän tallennusjärjestelmän perustamista, ylläpitoa ja tallennusjärjestelmään pääsyä koskevat säännökset;

d) luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joissa ei saa olla turvaominaisuuksia;

e) luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja joissa on oltava turvaominaisuudet;

f) menettelyt, joiden mukaisesti kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat komissiolle ilman lääkemääräystä saatavista lääkkeistä, joihin katsotaan liittyvän väärentämisriski, ja lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä, joihin ei katsota liittyvän väärentämisriskiä, direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdan vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

g) menettelyt tämän artiklan f alakohdassa tarkoitettujen ilmoitusten nopeaa arviointia ja niiden johdosta tehtäviä päätöksiä varten.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan

a) lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin, joiden pakkauksessa on oltava turvaominaisuudet direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan nojalla, paitsi jos lääke sisältyy tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuun luetteloon;

b) ilman lääkemääräystä saataviin lääkkeisiin, jotka sisältyvät tämän asetuksen liitteessä II vahvistettuun luetteloon;

▼B

c) lääkkeisiin, joihin jäsenvaltiot ovat ulottaneet yksilöllisen tunnisteen tai peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisalan direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Jos tätä asetusta sovellettaessa tämän asetuksen säännöksessä viitataan pakkaukseen, asianomaista säännöstä on sovellettava ulompaan päällykseen tai, jos lääkkeellä ei ole ulompaa päällystä, sisempään pakkaukseen.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan määritelmiä.

2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’yksilöllisellä tunnisteella’ turvaominaisuutta, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkauksen tunnistamisen ja aitouden tarkastamisen;

b) ’peukaloinnin paljastavalla mekanismilla’ turvaominaisuutta, joka mahdollistaa sen tarkastamisen, onko lääkepakkausta peukaloitu;

c) ’yksilöllisen tunnisteen käytöstä poistamisella’ tämän asetuksen 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään tallennetun yksilöllisen tunnisteen aktiivisen tilan muuttamista tilaan, joka estää sen, että kyseisen yksilöllisen tunnisteen aitoutta ei voida onnistuneesti tarkastaa toista kertaa;

▼M3

d) ’aktiivisella yksilöllisellä tunnisteella’ yksilöllistä tunnistetta, jota ei ole poistettu käytöstä tai joka ei ole enää poistettuna käytöstä ja jota ei ole merkitty 36 artiklan p alakohdassa tarkoitetulla tavalla ”muuksi kuin unionin pakkaukseksi”;

▼B

e) ’aktiivisella tilalla’ 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään tallennetun aktiivisen yksilöllisen tunnisteen tilaa;

f) ’terveydenhuollon laitoksella’ sairaalaa, hoitolaitosta tai avohoitolaitosta taikka terveyskeskusta.

II LUKU

YKSILÖLLISEN TUNNISTEEN TEKNISET VAATIMUKSET

4 artikla

Yksilöllisen tunnisteen sisältö

Valmistajan on sijoitettava lääkepakkaukseen yksilöllinen tunniste, joka täyttää seuraavat tekniset vaatimukset:

a) Yksilöllisen tunnisteen on oltava numeeristen tai aakkosnumeeristen merkkien sarja, joka on yksilöllinen tietylle lääkepakkaukselle.

▼B

b) Yksilöllisen tunnisteen on sisällettävä seuraavat dataelementit:

i) koodi, jonka avulla voidaan tunnistaa ainakin kyseisellä yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkkeen nimi, yleisnimi, lääkemuoto, vahvuus, pakkauskoko ja pakkaustyyppi, jäljempänä ’tuotekoodi’;

ii) enintään 20 merkin numeerinen tai aakkosnumeerinen sarja, joka on tuotettu deterministisellä tai epädeterministisellä satunnaisalgoritmilla, jäljempänä ’sarjanumero’;

iii) kansallinen korvausnumero tai muu lääkkeen yksilöivä kansallinen numero, jos se jäsenvaltio, jossa lääke on tarkoitus saattaa markkinoille, sitä vaatii.

iv) eränumero;

v) viimeinen käyttöpäivä.

c) Sarjanumeron arvaamisen todennäköisyyden on oltava mitätön ja joka tapauksessa vähemmän kuin yksi kymmenestätuhannesta.

d) Merkkijonon, joka saadaan yhdistämällä tuotekoodi ja sarjanumero, on oltava yksilöllinen yhdelle tietylle lääkepakkaukselle vähintään vuoden ajan pakkauksen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai viisi vuotta sen jälkeen, kun pakkaus on vapautettu myyntiin tai jakeluun direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi.

e) Jos kansallinen korvausnumero tai muu lääkkeen yksilöivä kansallinen numero sisältyy lääkkeen tuotekoodiin, sitä ei tarvitse toistaa yksilöllisessä tunnisteessa.

5 artikla

Yksilöllisen tunnisteen tietoväline

1. Valmistajien on koodattava yksilöllinen tunniste kaksiulotteiseen viivakoodiin.

2. Viivakoodin on oltava koneellisesti luettava Data Matrix, ja virheiden havaitsemisen ja korjaamisen on oltava sama tai korkeampi kuin Data Matrix ECC 200:llä. Kansainvälisen standardisoimisjärjestön tai Kansainvälisen sähköteknisen komission standardin ISO/IEC 16022:2006 mukaisten viivakoodien katsotaan täyttävän tässä kohdassa asetetut vaatimukset.

3. Valmistajien on painettava viivakoodi pakkaukseen sileälle, yhtenäiselle ja heijastamattomalle pinnalle.

4. Kun yksilöllinen tunniste koodataan Data Matrix -viivakoodiksi, sen rakenteen on noudatettava kansainvälisesti tunnustettua standardoitua tietojen syntaksia ja semantiikkaa, jäljempänä ’koodausjärjestelmä’, jonka avulla kukin dataelementti, joista yksilöllinen tunniste koostuu, voidaan yksilöidä ja dekoodata oikein yleisesti käytössä olevalla viivakoodinlukijalla. Koodausjärjestelmään on sisällyttävä tietotunnisteita, sovellustunnisteita tai muita merkkijonoja, jotka merkitsevät yksilöllisen tunnisteen kunkin yksittäisen dataelementin alun ja lopun ja määrittävät asianomaisten dataelementtien sisältämän tiedon. Yksilölliset tunnisteet, joiden koodausjärjestelmä on standardin ISO/IEC 15418:2009 mukainen, katsotaan täyttävän tässä kohdassa asetetut vaatimukset.

▼B

5. Kun tuotekoodi koodataan Data Matrix -viivakoodiin yksilöllisen tunnisteen dataelementtinä, tuotekoodin on noudatettava koodausjärjestelmää ja alettava käytetylle koodausjärjestelmälle ominaisilla merkeillä. Sen on sisällettävä myös merkkejä tai merkkijonoja, jotka yksilöivät tuotteen lääkkeeksi. Lopullisen koodin on oltava enintään 50 merkkiä pitkä ja maailmanlaajuisesti yksilöllinen. Tuotekoodit, jotka ovat standardien ISO/IEC 15459-3 2014 ja ISO/IEC 15459-4:2014 mukaisia, katsotaan täyttävän tässä kohdassa asetetut vaatimukset.

6. Yksilöllisessä tunnisteessa voidaan tarvittaessa käyttää erilaisia koodausjärjestelmiä, edellyttäen että yksilöllisen tunnisteen dekoodaus ei esty. Tällaisessa tapauksessa yksilöllisen tunnisteen on sisällettävä tunnistamisen mahdollistavia standardoituja merkkejä sekä yksilöllisen tunnisteen alussa ja lopussa että kunkin koodausjärjestelmän alussa ja lopussa. Jos yksilölliset tunnisteet käsittävät useita koodausjärjestelmiä, standardin ISO/IEC 15434:2006 mukaisten yksilöllisten tunnisteiden katsotaan täyttävän tässä kohdassa asetetut vaatimukset.

6 artikla

Kaksiulotteisen viivakoodin painolaatu

1. Valmistajien on arvioitava Data Matrix -viivakoodin painatuksen laatu arvioimalla vähintään seuraavat Data Matrix -parametrit:

a) vaaleiden ja tummien osien välinen kontrasti;

b) vaaleiden ja tummien osien heijastussuhteen yhdenmukaisuus;

c) aksiaalinen epäyhtenäisyys;

d) koordinaattiristien epäyhtenäisyys;

e) virheenkorjauksen käytettävissä oleva määrä;

f) kiinteiden kuvioiden virheet;

g) viitedekoodausalgoritmin kyky dekoodata Data Matrix -viivakoodi.

2. Valmistajien on määritettävä painatuksen vähimmäislaatu, joka takaa Data Matrix -viivakoodin tarkan luettavuuden toimitusketjun kaikissa vaiheissa vähintään vuoden ajan pakkauksen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai viisi vuotta sen jälkeen, kun pakkaus on vapautettu myyntiin tai jakeluun direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi.

3. Valmistajat eivät saa käyttää Data Matrix -viivakoodin painatuksessa 2 kohdassa tarkoitettua laatua alhaisempaa laatua.

4. Standardin ISO/IEC 15415:2011 mukaisen painolaadun vähintään 1,5 katsotaan täyttävän tässä kohdassa asetetut vaatimukset.

▼B

7 artikla

Ihmisen luettava muoto

1. Valmistajien on painettava seuraavat yksilöllisen tunnisteen dataelementit pakkaukseen ihmisen luettavassa muodossa:

a) tuotekoodi;

b) sarjanumero;

c) kansallinen korvausnumero tai muu lääkkeen yksilöivä kansallinen numero, jos se jäsenvaltio, jossa lääke on tarkoitus saattaa markkinoille, sitä vaatii eikä sitä ole painettu muualle pakkaukseen.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta, jos pakkauksen kahden pisimmän sivun summa on enintään 10 senttimetriä.

3. Jos pakkauksen mitat sen sallivat, ihmisen luettavassa muodossa olevien dataelementtien on oltava yksilöllisen tunnisteen sisältävän kaksiulotteisen viivakoodin vieressä.

8 artikla

Lisätiedot kaksiulotteisessa viivakoodissa

Valmistajat voivat sisällyttää yksilöllisen tunnisteen lisäksi muitakin tietoja yksilöllisen tunnisteen sisältävään kaksiulotteiseen viivakoodiin, jos toimivaltainen viranomainen sen sallii direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaisesti.

9 artikla

Viivakoodit pakkauksissa

Lääkkeiden, joissa on direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan mukaisesti oltava turvaominaisuudet, pakkauksissa ei saa olla muita lääkkeiden tunnistamiseen ja niiden aitouden tarkastamiseen tarkoitettuja näkyviä kaksiulotteisia viivakoodeja kuin yksilöllisen tunnisteen sisältävä kaksiulotteinen viivakoodi.

III LUKU

TURVAOMINAISUUKSIEN TARKASTAMISTA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET

10 artikla

Turvaominaisuuksien tarkastaminen

Tarkastaessaan turvaominaisuuksia valmistajien, tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on tarkastettava seuraavat:

a) yksilöllisen tunnisteen aitous;

b) peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys.

▼B

11 artikla

Yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastaminen

Tarkastaessaan yksilöllisen tunnisteen aitoutta valmistajien, tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on verrattava yksilöllistä tunnistetta 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään tallennettuihin yksilöllisiin tunnisteisiin. Yksilöllinen tunniste on katsottava aidoksi, kun tallennusjärjestelmässä on aktiivinen yksilöllinen tunniste, jonka tuotekoodi ja sarjanumero ovat samat kuin tarkastettavalla yksilöllisellä tunnisteella.

12 artikla

Käytöstä poistetut yksilölliset tunnisteet

Lääkettä, jonka yksilöllinen tunniste on poistettu käytöstä, ei saa jakaa edelleen tai toimittaa yleisölle, paitsi seuraavissa tapauksissa:

a) yksilöllinen tunniste on poistettu käytöstä 22 artiklan a alakohdan mukaisesti ja lääkettä jaellaan vientiin unionin ulkopuolelle;

b) yksilöllinen tunniste on 23, 26, 28 tai 41 artiklan mukaisesti poistettu käytöstä aiemmin kuin toimitettaessa lääkettä yleisölle;

c) yksilöllinen tunniste on poistettu käytöstä 22 artiklan b tai c alakohdan tai 40 artiklan mukaisesti, ja lääke on toimitettu sen hävittämisestä vastaavalle henkilölle;

d) yksilöllinen tunniste on poistettu käytöstä 22 artiklan d alakohdan mukaisesti, ja lääke toimitetaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

13 artikla

Käytöstä poistetun yksilöllisen tunnisteen tilan palauttaminen

1. Valmistajat, tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat palauttaa käytöstä poistetun yksilöllisen tunnisteen tilan aktiiviseksi tilaksi vain, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) palauttamistoimenpiteen suorittava henkilö kuuluu saman luvan tai valtuutuksen piiriin ja toimii samoissa tiloissa kuin henkilö, joka poisti yksilöllisen tunnisteen käytöstä;

b) tilan palauttaminen tapahtuu enintään kymmenen päivän kuluttua yksilöllisen tunnisteen poistamisesta käytöstä;

c) lääkepakkauksen viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt;

d) lääkepakkaus ei ole merkitty tallennusjärjestelmään takaisinvedettynä, markkinoilta poistettuna, hävitettäväksi tarkoitettuna tai varastettuna, ja palauttamistoimenpiteen suorittavan henkilön tiedossa ei ole, että pakkaus olisi varastettu;

e) lääkettä ei ole toimitettu yleisölle.

▼B

2. Lääkkeitä, joiden yksilöllistä tunnistetta ei voida palauttaa aktiiviseen tilaan siksi, että 1 kohdassa asetetut edellytykset eivät täyty, ei saa palauttaa myyntivarastoon.

IV LUKU

YKSITYISKOHTAISET SÄÄNNÖT, JOTKA KOSKEVAT VALMISTAJIEN SUORITTAMAA TURVAOMINAISUUKSIEN TARKASTAMISTA JA YKSILÖLLISEN TUNNISTEEN POISTAMISTA KÄYTÖSTÄ

14 artikla

Kaksiulotteisen viivakoodin tarkastaminen

Turvaominaisuudet sijoittavan valmistajan on tarkastettava, että yksilöllisen tunnisteen sisältävä kaksiulotteinen viivakoodi on 5 ja 6 artiklan mukainen, luettavissa ja sisältää oikeat tiedot.

15 artikla

Tietojen säilyttäminen

Turvaominaisuudet sijoittavan valmistajan on säilytettävä tiedot jokaisesta suorittamastaan lääkepakkauksessa olevaa yksilöllistä tunnistetta koskevasta toimenpiteestä vähintään vuoden ajan pakkauksen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai viisi vuotta sen jälkeen, kun pakkaus on vapautettu myyntiin tai jakeluun direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi, ja pyydettäessä toimitettava nämä tiedot toimivaltaisille viranomaisille.

16 artikla

Suoritettavat tarkastukset ennen turvaominaisuuksien poistamista tai korvaamista

1. Ennen turvaominaisuuksien poistamista tai peittämistä osittain tai kokonaan direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan mukaisesti, valmistajan on tarkastettava seuraavat:

a) peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys;

b) yksilöllisen tunnisteen aitous ja sen käytöstä poistaminen, jos se korvataan.

2. Valmistajien, joilla on sekä direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan mukainen valmistuslupa että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ([1]) 61 artiklassa tarkoitettu lupa valmistaa tai tuoda tutkimuslääkkeitä unioniin, on tarkastettava lääkepakkauksen yksilöllisen tunnisteen turvaominaisuudet ja poistettava tunniste käytöstä ennen uudelleenpakkaamista tai -merkitsemistä, kun tarkoituksena on käyttää lääkettä hyväksyttynä tutkimuslääkkeenä tai hyväksyttynä oheislääkkeenä.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

▼B

17 artikla

Vastaava yksilöllinen tunniste

Sijoittaessaan vastaavaa yksilöllistä tunnistetta direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan noudattamiseksi valmistajan on tarkastettava, että pakkaukseen sijoitetun yksilöllisen tunnisteen rakenne ja sisältö täyttävät tuotekoodin ja kansallisen korvausnumeron tai muun kansallisen lääkkeen yksilöivän numeron osalta sen jäsenvaltion vaatimukset, jossa lääke on tarkoitus saattaa markkinoille, jotta yksilöllisen tunnisteen aitous voidaan tarkastaa ja se voidaan poistaa käytöstä.

18 artikla

Toimet, jotka valmistajan on toteutettava peukaloinnin tai epäillyn väärentämisen tapauksessa

Jos valmistajalla on syytä uskoa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu tai jos turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, valmistaja ei saa vapauttaa lääkettä myyntiin tai jakeluun, ja sen on ilmoitettava tästä välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.

19 artikla

Tuotteitaan tukkukaupassa jakelevaan valmistajaan sovellettavat säännökset

Tuotteitaan tukkukaupassa jakelevaan valmistajaan sovelletaan 14–18 artiklan lisäksi 20 artiklan a alakohtaa sekä 22, 23 ja 24 artiklaa.

V LUKU

YKSITYISKOHTAISET SÄÄNNÖT, JOTKA KOSKEVAT TUKKUKAUPPIAIDEN SUORITTAMAA TURVAOMINAISUUKSIEN TARKASTAMISTA JA YKSILÖLLISEN TUNNISTEEN POISTAMISTA KÄYTÖSTÄ

▼M3

20 artikla

Tukkukauppiaan suorittama yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastaminen

Tukkukauppiaan on tarkastettava vähintään seuraavien fyysisessä hallinnassaan olevien lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen aitous:

a) lääkkeet, jotka sille on palauttanut henkilö, jolla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tai toinen tukkukauppias;

b) lääkkeet, jotka se vastaanottaa tukkukauppiaalta, joka ei ole lääkkeiden valmistaja, niiden myyntiluvan haltijana toimiva tukkukauppias eikä myyntiluvan haltijan nimeämä tukkukauppias, jonka myyntiluvan haltija on kirjallisella sopimuksella valtuuttanut omasta puolestaan varastoimaan ja jakelemaan kyseisen myyntiluvan kattamia lääkkeitä.

Pohjois-Irlantiin, Kyprokseen, Irlantiin tai Maltaan sijoittautuneen tukkukauppiaan on tehtävä riittävät tarkastukset sen varmistamiseksi, että Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita varten valmistettujen ja merkinnöillä varustettujen lääkkeiden lähetykset ovat direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan mukaisen turvaominaisuuksia koskevan vaatimuksen mukaisia, kun ne

▼M3

vastaanotetaan lääkkeiden valmistajalta, myyntiluvan haltijalta tai myyntiluvan haltijan nimeämältä tukkukauppiaalta, jonka myyntiluvan haltija on kirjallisella sopimuksella valtuuttanut omasta puolestaan varastoimaan ja jakelemaan kyseisen myyntiluvan kattamia lääkkeitä.

▼B

21 artikla

Poikkeukset 20 artiklan b alakohdasta

Lääkkeen yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastamista ei edellytetä 20 artiklan b alakohdan nojalla seuraavissa tilanteissa:

a) lääkkeen omistajuus vaihtuu mutta se pysyy saman tukkukauppiaan fyysisessä hallinnassa;

b) lääkettä jaellaan saman jäsenvaltion alueella samalle tukkukauppiaalle tai samalle oikeushenkilölle kuuluvan kahden varaston välillä eikä myyntiä tapahdu.

22 artikla

Tukkukauppiaiden suorittama yksilöllisten tunnisteiden käytöstä poisto

Tukkukauppiaan on tarkastettava seuraavien lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen aitous ja poistettava se käytöstä:

a) lääkkeet, joita se aikoo jaella unionin ulkopuolelle;

b) lääkkeet, jotka sille on palauttanut henkilö, jolla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tai toinen tukkukauppias ja joita ei voi palauttaa myyntivarastoon;

c) lääkkeet, jotka on tarkoitettu hävitettäviksi;

d) lääkkeet, jotka ovat fyysisesti sen hallussa mutta joita toimivaltainen viranomainen pyytää näytteeksi;

e) lääkkeet, jotka se aikoo jaella 23 artiklassa tarkoitetuille henkilöille tai laitoksille, jos sitä edellytetään kansallisessa lainsäädännössä saman artiklan mukaisesti.

▼M3

Poiketen siitä, mitä a alakohdassa säädetään, 31 päivään joulukuuta 2024 asti velvollisuutta poistaa käytöstä yksilöllinen tunniste lääkkeistä, joita tukkukauppias aikoo jaella unionin ulkopuolelle, ei sovelleta lääkkeisiin, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita sekä Kyproksen, Irlannin tai Maltan markkinoita varten ja joita tämä aikoo jaella Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.

▼B

23 artikla

Säännökset jäsenvaltioiden toimitusketjujen erityisluonteen huomioon ottamiseksi

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, jos se on tarpeen niiden alueella toimivan toimitusketjun erityispiirteiden huomioon ottamiseksi, että tukkukauppias tarkastaa turvaominaisuudet ja poistaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteen käytöstä ennen kyseisen lääkkeen toimittamista jollekin seuraavista henkilöistä tai laitoksista:

▼B

a) henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle ja jotka eivät toimi terveydenhuollon laitoksessa tai apteekissa;

b) eläinlääkärit ja eläinlääkkeiden vähittäismyyjät;

c) hammaslääkärit;

d) optometristit ja optikot;

e) ensihoitajat ja akuuttihoitotyöntekijät;

f) asevoimat, poliisi ja muut valtion toimielimet, jotka ylläpitävät lääkevarastoja väestönsuojelua ja katastrofien hallintaa varten;

g) yliopistot ja muut korkea-asteen oppilaitokset, jotka käyttävät lääkkeitä tutkimus- ja koulutustarkoituksiin, lukuun ottamatta terveydenhuollon laitoksia;

h) vankilat;

i) oppilaitokset;

j) saattokodit;

k) hoitokodit.

24 artikla

Toimet, jotka tukkukappiaan on toteutettava peukaloinnin tai epäillyn väärentämisen tapauksessa

Tukkukauppias ei saa toimittaa tai viedä maasta lääkettä, jos sillä on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeessä olevat turvaominaisuudet osoittavat, että lääke ei ehkä ole aito. Tukkukauppiaan on ilmoitettava siitä välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.

VI LUKU

YKSITYISKOHTAISET SÄÄNNÖT, JOTKA KOSKEVAT SELLAISTEN HENKILÖIDEN, JOILLA ON LUPA TAI VALTUUDET TOIMITTAA LÄÄKKEITÄ YLEISÖLLE, SUORITTAMAA TURVAOMINAISUUKSIEN TARKASTAMISTA JA YKSILÖLLISEN TUNNISTEEN POISTAMISTA KÄYTÖSTÄ

25 artikla

Henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, velvollisuudet

1. Henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on tarkastettava kaikkien yleisölle toimittamiensa turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen turvaominaisuudet ja poistettava ne käytöstä silloin, kun ne toimittavat lääkkeen yleisölle.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, terveydenhuollon laitoksessa toimivat henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat suorittaa tarkastukset ja käytöstä poiston milloin tahansa, kun lääke on fyysisesti terveydenhuollon laitoksen hallussa, edellyttäen, ettei lääkettä myydä sen terveydenhuollon laitokselle ja yleisölle toimittamisen välisenä aikana.

▼B

3. Voidakseen tarkastaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteen ja poistaa kyseisen yksilöllisen tunnisteen käytöstä henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on otettava yhteys 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sen kansallisen tai ylikansallisen arkiston kautta, joka palvelee sen jäsenvaltion aluetta, jossa lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle on henkilölle myönnetty.

4. Niiden on myös tarkastettava seuraavien turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen aitous ja poistettava se käytöstä:

a) fyysisesti niiden hallussa olevat lääkkeet, joita ei voida palauttaa tukkukauppiaille tai valmistajille;

b) lääkkeet, jotka ovat fyysisesti niiden hallussa mutta joita toimivaltaiset viranomaiset pyytävät näytteiksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

c) lääkkeet, joille ne toimittavat myöhemmin käytettäväksi hyväksyttyinä tutkimuslääkkeinä tai hyväksyttyinä oheislääkkeinä asetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 2, 9 ja 10 kohdan mukaisesti.

26 artikla

Poikkeukset 25 artiklasta

1. Henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on vapautettu velvollisuudesta tarkastaa niille direktiivin 2001/83/EY 96 artiklan mukaisesti ilmaisnäytteinä jaettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen turvaominaisuudet ja poistaa tunniste käytöstä.

2. Henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle ja jotka eivät toimi terveydenhuollon laitoksessa tai apteekissa, on vapautettu velvollisuudesta tarkastaa lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen turvaominaisuudet ja poistaa tunniste käytöstä, jos tämä velvoite on asetettu tukkukauppiaille kansallisessa lainsäädännössä 23 artiklan mukaisesti.

3. Sen estämättä, mitä 25 artiklan säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää tarpeen mukaan ottaakseen huomioon alueellaan olevan toimitusketjun erityispiirteet vapauttaa henkilön, jolla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle ja joka toimii terveydenhuollon laitoksessa velvollisuudesta tarkastaa ja poistaa käytöstä yksilöllinen tunniste, edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) henkilö, jolla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, saa yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkkeen sellaisen tukkukauppiaan kautta, joka kuuluu samaan oikeushenkilöön kuin kyseinen terveydenhuollon laitos;

b) yksilöllisen tunnisteen tarkastamisen ja käytöstä poiston suorittaa sellainen tukkukauppias, joka toimittaa lääkkeen kyseiselle terveydenhuollon laitokselle;

c) lääkkeen toimittavan tukkukauppiaan ja asianomaisen terveydenhuollon laitoksen välillä ei tapahdu lääkkeen myyntiä;

d) lääke toimitetaan yleisölle asianomaisessa terveydenhuollon laitoksessa.

▼M3

4. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset voivat Pohjois-Irlannin osalta 31 päivään joulukuuta 2024 asti olla soveltamatta velvollisuutta tarkastaa 23 artiklassa luetelluille henkilöille tai laitoksille toimitettavan lääkkeen turvaominaisuudet ja poistaa sen yksilöllinen tunniste käytöstä sellaisten Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille Pohjois-Irlannin osalta tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joita Yhdistyneen kuningaskunnan muissa osissa sijaitsevat tukkukauppiaat toimittavat.

▼B

27 artikla

Poikkeusten soveltamiseen liittyvät velvoitteet

Jos yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastaminen ja käytöstä poisto suoritetaan aikaisemmin kuin mitä 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitetaan 23 tai 26 artiklan nojalla, peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys on tarkastettava, kun lääke toimitetaan yleisölle.

28 artikla

Velvoitteet, kun ainoastaan osa pakkauksesta toimitetaan

Sen estämättä, mitä 25 artiklan 1 kohdassa säädetään, jos henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, toimittavat ainoastaan osan lääkepakkauksesta, jonka yksilöllistä tunnistetta ei ole poistettu käytöstä, niiden on tarkastettava turvaominaisuudet ja poistettava kyseinen yksilöllinen tunniste käytöstä, kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran.

29 artikla

Velvoitteet, jos yksilöllisen tunnisteen aitoutta ei voida tarkastaa ja tunnistetta poistaa käytöstä

Sen estämättä, mitä 25 artiklan 1 kohdassa säädetään, jos tekniset ongelmat estävät henkilöitä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tarkastamasta yksilöllisen tunnisteen aitoutta ja poistamasta tunnistetta käytöstä, kun kyseisellä yksilöllisellä tunnisteella varustettu lääke toimitetaan yleisölle, henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on kirjattava kyseinen yksilöllinen tunniste, ja heti kun tekniset ongelmat on ratkaistu, tarkistettava kyseisen yksilöllisen tunnisteen aitous ja poistettava tunniste käytöstä.

30 artikla

Toimet, jotka henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on suoritettava epäillyn väärentämisen tapauksessa

Jos henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeen turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, eivät saa toimittaa lääke, ja niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.

▼B

VII LUKU

TALLENNUSJÄRJESTELMÄN PERUSTAMINEN, YLLÄPITO JA SAAVUTETTAVUUS

31 artikla

Tallennusjärjestelmän perustaminen

1. Tallennusjärjestelmä, johon turvaominaisuuksia koskevat tiedot tallennetaan direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, on perustettava ja sitä on ylläpidettävä unionin turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden perustaman voittoa tavoittelemattoman oikeushenkilön tai voittoa tavoittelemattomia oikeushenkilöiden toimesta.

2. Tallennusjärjestelmää perustaessaan 1 kohdassa tarkoitetun oikeushenkilön tai oikeushenkilöiden on kuultava vähintään tukkukauppiaita, henkilöitä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, sekä asianomaisia kansallisia toimivaltaisia viranomaisia.

3. Tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on oikeus osallistua 1 kohdassa tarkoitettuun oikeushenkilöön tai oikeushenkilöihin vapaaehtoispohjalta ja maksutta.

4. 1 kohdassa tarkoitettu oikeushenkilö tai oikeushenkilöt eivät saa vaatia, että valmistajat, myyntiluvan haltijat, tukkukauppiaat tai henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ovat tietyn järjestön jäseniä voidakseen käyttää tallennusjärjestelmää.

5. Tallennusjärjestelmän kustannuksista vastaavat turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajat direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti.

32 artikla

Tallennusjärjestelmän rakenne

1. Tallennusjärjestelmässä on oltava seuraavat sähköiset arkistot tietojen tallentamista varten:

a) keskusreititin tiedon ja datan vaihtoa varten, jäljempänä ’keskus’;

b) arkistot, jotka palvelevat yhden jäsenvaltion aluetta, jäljempänä ’kansalliset arkistot’, tai useiden jäsenvaltioiden aluetta, ’ylikansalliset arkistot’. Kyseisten arkistojen on oltava yhteydessä keskukseen. ►M3 Arkistot, jotka palvelevat unionin ulkopuolisia alueita, eivät ole yhteydessä keskukseen. ◄

2. Kansallisten ja ylikansallisten arkistojen määrän on oltava riittävä, jotta varmistetaan, että jokaisesta jäsenvaltiota palvelee yksi kansallinen tai ylikansallinen arkisto.

3. Tallennusjärjestelmässä on oltava tarvittava tietotekniikkainfrastruktuuri, laitteistot ja ohjelmistot, jotta voidaan suorittaa seuraavat tehtävät:

a) turvaominaisuuksia koskevien tietojen tallennus, kokoaminen, käsittely, muuttaminen ja säilyttäminen, jotta lääkkeiden aitous voidaan tarkastaa ja lääkkeet voidaan tunnistaa;

▼B

b) turvaominaisuuksin varustetun yksittäisen lääkepakkauksen tunnistaminen ja kyseisen pakkauksen yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastaminen ja tunnisteen poistaminen käytöstä laillisen toimitusketjun missä tahansa vaiheessa.

4. Tallennusjärjestelmässä on oltava sovellusliittymät, joiden avulla tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat tehdä tallennusjärjestelmässä kyselyjä ohjelmiston avulla tarkoituksenaan tarkastaa yksilöllisten tunnisteiden aitous ja poistaa ne käytöstä tallennusjärjestelmässä. Sovellusliittymien on mahdollistettava myös toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pääsy tallennusjärjestelmään ohjelmiston avulla 39 artiklan mukaisesti.

Tallennusjärjestelmässä on oltava myös graafisia käyttöliittymiä, joiden kautta on suora pääsy tallennusjärjestelmään 35 artiklan 1 kohdan i alakohdan mukaisesti.

Tallennusjärjestelmässä ei saa olla yksilöllisen tunnisteen lukemiseen käytettävää fyysistä lukulaitetta.

33 artikla

Tietojen tallentaminen tallennusjärjestelmään

1. Myyntiluvan haltijan tai, jos vastaavalla yksilöllisellä tunnisteella varustettujen rinnakkaistuotujen tai rinnakkaisjaeltujen lääkkeiden tapauksessa direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan noudattamiseksi, kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tallennetaan tallennusjärjestelmään ennen kuin valmistaja vapauttaa lääkkeen myyntiin tai jakeluun ja että se pidetään sen jälkeen ajan tasalla.

Tiedot on säilytettävä kaikissa niissä kansallisissa tai ylikansallisissa arkistoissa, jotka palvelevat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden aluetta, joissa yksilöllisellä tunnisteella varustettu lääke on tarkoitus saattaa markkinoille. Tämän artiklan 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa, on säilytettävä myös keskuksessa.

2. Yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkkeen osalta ainakin seuraavat tiedot on tallennettava tallennusjärjestelmään:

a) yksilöllisen tunnisteen dataelementit 4 artiklan b alakohdan mukaisesti:

b) tuotekoodin koodausjärjestelmä;

c) lääkkeen nimi ja yleisnimi, lääkemuoto, vahvuus, pakkaustyyppi ja pakkausko komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 520/2012 ([1]) 25 artiklan 1 kohdan b ja e–g alakohdassa tarkoitetun terminologian mukaisesti;

d) jäsenvaltio tai jäsenvaltiot, joissa lääke on tarkoitus saattaa markkinoille;

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 520/2012, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY säädetyn lääketurvatoiminnan toteuttamisesta (EUVL L 159, 20.6.2012, s. 5).

▼B

e) koodi, jolla yksilöidään tarvittaessa yksilöllisellä tunnisteella varustettua lääkettä vastaava merkintä Euroopan parlamentille ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([1]) 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitetussa tietokannassa;

f) turvaominaisuudet sijoittavan valmistajan nimi ja osoite;

g) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;

h) luettelo tukkukauppiaista, jotka myyntiluvan haltija on nimennyt kirjallisella sopimuksella varastoimaan ja jakelemaan myyntilupansa kattamat lääkkeet omasta puolestaan.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on tallennettava tallennusjärjestelmään joko keskuksen kautta tai kansallisen tai ylikansallisen arkiston kautta.

Jos tallentaminen suoritetaan keskuksen kautta, keskuksen on säilytettävä jäljennös 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetuista tiedoista, lukuun ottamatta sarjanumeroa, ja siirrettävä täydelliset tiedot kaikkiin kansallisiin tai ylikansallisiin arkistoihin, jotka palvelevat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden aluetta, joissa yksilöllisellä tunnisteella varustettu lääke on tarkoitus saattaa markkinoille.

Jos tallentaminen suoritetaan kansallisen tai ylikansallisen arkiston kautta, kyseisen arkiston on viipymättä siirrettävä keskukseen jäljennös 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetuista tiedoista, sarjanumeroa lukuun ottamatta, käyttämällä keskuksen määrittämää tietomuotoa ja tiedonvaihdon erittelyä.

4. Edellä 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on säilytettävä niissä arkistoissa, joihin ne alun perin tallennettiin vähintään vuoden ajan lääkkeen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai viisi vuotta sen jälkeen, kun lääke on vapautettu myyntiin tai jakeluun direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi.

34 artikla

Keskuksen toiminta

1. Tallennusjärjestelmän muodostavan jokaisen kansallisen tai ylikansallisen arkiston on vaihdettava tietoja keskuksen kanssa keskuksen määrittelemässä tietomuodossa ja tiedonvaihtoa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

2. Jos yksilöllisen tunnisteen aitoutta ei voida tarkastaa siksi, että kansallinen tai ylikansallinen arkisto ei sisällä yksilöllistä tunnistetta, jonka tuotekoodi ja sarjanumero ovat samat kuin tarkastettavana olevan yksilöllisen tunnisteen, kansallisen tai ylikansallisen arkiston on siirrettävä kysely keskukselle sen tarkastamiseksi, onko yksilöllinen tunniste tallennettu muualle tallennusjärjestelmään.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼B

Kun keskus vastaanottaa kyselyn, sen on määritettävä kyselyyn sisältyvien tietojen perusteella kaikki kansalliset ja ylikansalliset arkistot, jotka palvelevat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden aluetta, joissa yksilöllisellä tunnisteella varustettu lääke oli tarkoitus saattaa markkinoille, ja siirrettävä kysely näille arkistoille.

Keskuksen on tämän jälkeen välitettävä näiden arkistojen vastaus sille arkistolle, joka käynnisti kyselyn.

3. Kun kansallinen tai ylikansallinen arkisto ilmoittaa, että yksilöllisen tunnisteen tila on muuttunut, keskuksen on varmistettava kyseisen tilan synkronointi niiden kansallisten tai ylikansallisten arkistojen välillä, jotka palvelevat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden aluetta, joissa yksilöllisellä tunnistella varustettu lääke oli tarkoitus saattaa markkinoille.

4. Saatuaan 35 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot keskuksen on varmistettava eränumeroiden sähköinen linkittäminen ennen uudelleenpakkaamis- tai uudelleenmerkitsemistoimenpiteitä käytöstä poistettuihin yksilöllisiin tunnisteisiin ja pakkauksiin sijoitettuihin vastaaviin yksilöllisiin tunnisteisiin.

35 artikla

Tallennusjärjestelmän ominaisuudet

1. Jokaisen tallennusjärjestelmässä olevan arkiston on täytettävä kaikki seuraavat edellytykset:

a) sen on sijaittava fyysisesti unionin alueella;

b) sen perustajan ja ylläpitäjän on oltava unioniin sijoittautunut voittoa tavoittelematon oikeushenkilö, jonka ovat perustaneet turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajat ja myyntiluvan haltijat, ja, jos ne ovat päättäneet osallistua, tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle;

c) sen on oltava täysin yhteentoimiva tallennusjärjestelmän muodostavien muiden arkistojen kanssa; tätä lukua sovellettaessa yhteentoimivuudella tarkoitetaan arkistojen toimintojen ja niiden välisen sähköisen tietojenvaihdon täydellistä integrointia palveluntarjoajasta riippumatta;

d) sen on mahdollistettava, että valmistajat, tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat luotettavasti sähköisesti tunnistaa yksittäiset lääkepakkaukset ja tarkastaa niiden aitouden tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;

e) siinä on oltava sovelluslіittymät, joilla voidaan siirtää ja vaihtaa tietoja ohjelmistolla, jota käyttävät tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ja tarvittaessa toimivaltaiset kansalliset viranomaiset;

f) kun tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tekevät kyselyn arkistoon tarkoituksenaan tarkastaa yksilöllisen tunnisteen aitous ja poistaa tunniste käytöstä, arkiston vastausajan, ottamatta huomioon internetyhteyden nopeutta, on oltava alle

▼B

300 millisekuntia vähintään 95 prosentissa kyselyjä. Arkiston suorituskyvyn on mahdollistettava, että tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat toimia ilman merkittäviä viivytyksiä;

g) sen on ylläpidettävä kattavia tietoja, jäljempänä ’täydellinen kirjausketju’, kaikista yksilölliseen tunnisteeseen liittyvistä toimenpiteistä, kyseiset toimenpiteet suorittavista käyttäjistä ja toimenpiteiden luonteesta; kirjausketju on luotava, kun yksilöllinen tunniste tallennetaan arkistoon ja sitä on säilytettävä vähintään vuoden ajan yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkkeen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai viisi vuotta sen jälkeen, kun lääke on vapautettu myyntiin tai jakeluun direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi.

h) sen rakenteen on taattava 38 artiklan mukaisesti henkilötietojen ja liikesalaisuuksina pidettävien tietojen suoja ja niiden tietojen omistusoikeus ja luottamuksellisuus, jotka saadaan, kun valmistajat, myyntiluvan haltijat, tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, käyttävät sitä;

i) sen on sisällettävä graafisia käyttöliittymiä, jotka tarjoavat suoran pääsyn seuraaville 37 artiklan b alakohdan mukaisesti todennetuille käyttäjille:

   i) tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastamista ja käytöstä poistoa varten, jos niiden omat ohjelmistot eivät toimi;

   ii) kansalliset toimivaltaiset viranomaiset 39 artiklassa tarkoitettuja tarkoituksia varten;

2. Jos useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa markkinoille saatettavaksi tarkoitetun lääkkeen yksilöllisen tunnisteen tila muuttuu kansallisessa tai ylikansallisessa arkistossa, kyseisen arkiston on viipymättä ilmoitettava tilan muutoksesta keskukselle, paitsi jos myyntiluvan haltijat ovat poistaneet kyseisen tunnisteen käytöstä 40 tai 41 artiklan mukaisesti.

3. Kansalliset tai ylikansalliset arkistot eivät saa sallia sellaisen yksilöllisen tunnisteen tallentamista tai säilyttämistä, joka sisältää saman tuotekoodin ja sarjanumeron kuin jokin toinen sinne jo tallennettu yksilöllinen tunniste.

4. Jokaisen erän osalta, jossa on uudelleenpakattuja tai uudelleenmerkittyjä lääkepakkauksia, joihin vastaavat yksilölliset tunnisteet sijoitettiin direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan noudattamiseksi, lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava keskukselle uudelleenpakattavien tai -merkittävien pakkausten eränumero tai eränumerot ja kyseisten pakkausten yksilölliset tunnisteet. Kyseisen henkilön on lisäksi ilmoitettava keskukselle uudelleenpakkaus- tai uudelleenmerkitsemistoimenpiteistä tuloksena olevan erän eränumero ja kyseisen erän vastaavat yksilölliset tunnisteet.

▼B

36 artikla

Toimenpiteet tallennusjärjestelmässä

Tallennusjärjestelmässä on voitava suorittaa vähintään seuraavat toimenpiteet:

a) aktiivisen yksilöllisen tunnisteen aitouden toistuva tarkastaminen 11 artiklan b alakohdan mukaisesti:

b) hälytyksen antaminen järjestelmässä ja sillä päätteellä, jolla yksilöllisen tunnisteen aitoutta ollaan tarkastamassa, kun tällainen tarkastus ei vahvista, että yksilöllinen tunniste on aito 11 artiklan mukaisesti. Tällainen tapahtuma on merkittävä järjestelmään mahdolliseksi väärennöstapaukseksi, paitsi jos lääke on merkitty järjestelmässä takaisinvedetyksi, poistetuksi markkinoilta tai hävitettäväksi tarkoitetuksi;

c) yksilöllisen tunnisteen käytöstä poistaminen tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;

d) yhdistetty toimenpide, joka käsittää yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkepakkauksen tunnistamisen sekä kyseisen yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastamisen ja käytöstä poiston;

e) yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkepakkauksen tunnistaminen ja kyseisen yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastaminen ja käytöstä poisto jäsenvaltiossa, joka ei ole se jäsenvaltio, jossa yksilöllisellä tunnisteella varustettu lääkepakkaus saatettiin markkinoille;

f) yksilöllisen tunnisteen sisältävän kaksiulotteisen viivakoodin sisältämien tietojen lukeminen, viivakoodilla varustetun lääkkeen tunnistaminen ja yksilöllisen tunnisteen tilan tarkastaminen aiheuttamatta tämän artiklan b alakohdassa tarkoitettua hälytystä;

g) rajoittamatta 35 artiklan 1 kohdan h alakohdan soveltamista todennettujen tukkukauppiaiden pääsy 33 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettuun tukkukauppiaiden luetteloon, jotta ne voivat määrittää, täytyykö niiden tarkastaa tietyn lääkkeen yksilöllinen tunniste.

h) yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastaminen ja sen poistaminen käytöstä tekemällä järjestelmään manuaalinen kysely yksilöllisen tunnisteen dataelementeillä;

i) välitön tietojen antaminen tietystä yksilöllisestä tunnisteesta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan lääkevirastolle niiden pyynnöstä;

j) sellaisten raporttien luominen, jotka antavat toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden tarkastaa, noudattavatko yksittäiset myyntiluvan haltijat, valmistajat, tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tämän asetuksen vaatimuksia, tai tutkia mahdollisia väärennöstapauksia;

▼B

k) yksilöllisen tunnisteen tilan palauttaminen käytöstä poistetusta aktiiviseksi 13 artiklan tarkoitetuin edellytyksin;

l) maininta siitä, että yksilöllinen tunniste on poistettu käytöstä;

m) maininta siitä, että lääke on vedetty takaisin, poistettu markkinoilta, varastettu, viety maasta, pyydetty näytteeksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimesta, merkitty ilmaisnäytteeksi myyntiluvan haltijan toimesta tai tarkoitettu hävitettäväksi;

n) poistettuja tai peitettyjä yksilöllisiä tunnisteita koskevien tietojen linkittäminen lääke-erittäin kyseisiin lääkkeisiin sijoitettuja vastaavia yksilöllisiä tunnisteita koskeviin tietoihin direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan noudattamiseksi;

o) yksilöllisen tunnisteen tilan synkronointi niiden kansallisten tai ylikansallisten arkistojen välillä, jotka palvelevat niiden jäsenvaltioiden aluetta, joissa kyseinen lääke on tarkoitus saattaa markkinoille;

▼M3

p) ”muu kuin unionin pakkaus” -merkinnällä varustetun hälytyksen antaminen järjestelmässä ja sillä päätteellä, jolla yksilöllisen tunnisteen aitous tarkastetaan 11 artiklan mukaisesti, kun molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

i) tarkastuksessa todetaan, että lääke, joka on varustettu yksilöllisellä tunnisteella, on valmistettu ja varustettu merkinnöillä Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita ja Kyproksen, Irlannin tai Maltan markkinoita varten;

ii) tarkastusta ei suoriteta Pohjois-Irlannissa, Kyproksessa, Irlannissa eikä Maltassa.

▼B

37 artikla

Tallennusjärjestelmään kuuluvan arkiston perustavien ja sitä ylläpitävien oikeushenkilöiden velvollisuudet

Oikeushenkilön, joka perustaa arkiston, joka on osa tallennusjärjestelmää, ja ylläpitää sitä, on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

a) ilmoitettava asianomaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille aikomuksestaan sijoittaa arkisto tai sen osa fyysisesti niiden alueelle ja ilmoitettava niille, kun arkisto otetaan käyttöön;

b) otettava käyttöön turvallisuusmenettelyt, joilla varmistetaan, että ainoastaan käyttäjät, joiden henkilöllisyys, asema ja oikeutus on todennettu, voivat käyttää arkistoa tai tallentaa sinne 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja;

▼B

c) seurattava jatkuvasti arkistoa sellaisten tapahtumien varalta, jotka hälyttävät mahdollisista väärennöstapauksista 36 artiklan b alakohdan mukaisesti;

d) järjestettävä välittömästi kaikkien järjestelmässä merkittyjen mahdollisten väärennöstapausten tutkinta 36 artiklan b alakohdan mukaisesti ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, Euroopan lääkeviraston ja komission varoittaminen, jos väärennös vahvistetaan;

e) suoritettava arkiston säännöllisiä tarkastuksia, joissa todennetaan tämän asetuksen vaatimusten noudattaminen. Tarkastus on suoritettava vähintään kerran vuodessa viiden ensimmäisen vuoden aikana sen jälkeen, kun tätä asetusta aletaan soveltaa siinä jäsenvaltiossa, jossa arkisto fyysisesti sijaitsee, ja sen jälkeen vähintään kolmen vuoden välein. Näiden tarkastusten tulokset on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille niiden pyynnöstä;

f) asetettava 35 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettu kirjausketju toimivaltaisten viranomaisten käyttöön välittömästi niiden pyynnöstä;

g) asetettava 35 artiklan 36 kohdan g alakohdassa tarkoitetut raportit toimivaltaisten viranomaisten käyttöön niiden pyynnöstä;

38 artikla

Tietosuoja ja tietojen omistusoikeus

1. Valmistajat, myyntiluvan haltijat, tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ovat vastuussa kaikista tallennusjärjestelmää käyttäessään tuottamistaan ja kirjausketjussa säilytetyistä tiedoista. Niillä on oltava omistajuus ja pääsy vain kyseisiin tietoihin, lukuun ottamatta 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja sekä yksilöllisen tunnisteen tilaa koskevia tietoja.

2. Oikeushenkilöllä, joka ylläpitää arkistoa, jossa kirjausketjua säilytetään, ei saa olla pääsyä kirjausketjuun ja sen sisältämiin tietoihin ilman tietojen laillisten omistajien kirjallista suostumusta, lukuun ottamatta tutkiakseen 36 artiklan b alakohdan mukaisesti järjestelmässä merkittyjä mahdollisia väärentämistapauksia.

39 artikla

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pääsy järjestelmään

Oikeushenkilön, joka perustaa ja ylläpitää arkistoa, jota käytetään jossakin jäsenvaltiossa markkinoille saatettujen lääkkeiden yksilöllisten tunnisteiden aitouden tarkistamiseen tai käytöstä poistamiseen, on annettava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille pääsy tähän arkistoon ja sen sisältämiin tietoihin seuraavia tarkoituksia varten:

a) arkistojen toiminnan valvominen ja mahdollisten väärennöstapausten tutkiminen;

b) korvaukset;

c) lääketurvatoiminta tai farmakoepidemiologia.

▼B

VIII LUKU

MYYNTILUVAN HALTIJOIDEN, RINNAKKAISTUOJIEN JA RINNAKKAISJAKELIJOIDEN VELVOLLISUUDET

40 artikla

Takaisinvedetyt, markkinoilta poistetut tai varastetut lääkkeet

Myyntiluvan haltijan tai, vastaavalla yksilöllisellä tunnisteella direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan noudattamiseksi varustettujen rinnakkaistuotujen tai rinnakkaisjaeltujen lääkkeiden tapauksessa, kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on viipymättä toteutettava kaikki seuraavat toimenpiteet:

a) varmistettava, että takaisin vedettävän tai markkinoilta poistettavan lääkkeen yksilöllinen tunniste poistetaan käytöstä kaikissa kansallisissa tai ylikansallisissa arkistoissa, jotka palvelevat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden aluetta, joissa takaisinveto tai markkinoilta poistaminen on tarkoitus suorittaa;

b) varmistettava varastetun lääkkeen yksilöllisen tunnisteen, jos se on tiedossa, käytöstä poistaminen kaikissa kansallisissa tai ylikansallisissa arkistoissa, joissa kyseistä lääkettä koskevia tietoja säilytetään;

c) tarvittaessa merkittävä a ja b alakohdassa tarkoitettuihin arkistoihin, että lääke on vedetty takaisin, poistettu markkinoilta tai varastettu.

41 artikla

Ilmaisnäytteiksi toimitettavat lääkkeet

Myyntiluvan haltijan, joka aikoo toimittaa jonkin lääkkeensä ilmaisnäytteeksi direktiivin 2001/83/EY 96 artiklan mukaisesti, on, jos kyseinen lääke on varustettu turvaominaisuuksilla, merkittävä se ilmaisnäytteeksi tallennusjärjestelmässä ja varmistettava sen yksilöllisen tunnisteen käytöstä poisto ennen lääkenäytteen toimittamista sen määräämiseen oikeutetuille henkilöille.

42 artikla

Yksilöllisten tunnisteiden poistaminen tallennusjärjestelmästä

Myyntiluvan haltija tai, vastaavalla yksilöllisellä tunnisteella direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan noudattamiseksi varustettujen rinnakkaistuotujen tai rinnakkaisjaeltujen lääkkeiden tapauksessa, kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaava henkilö ei saa tallentaa yksilöllisiä tunnisteita tallennusjärjestelmään ennen kuin se on poistanut sieltä mahdolliset vanhemmat yksilölliset tunnisteet, joissa on sama tuotekoodi ja sarjanumero kuin tallennettavissa yksilöllisissä tunnisteissa.

▼B

IX LUKU

KANSALLISTEN TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

43 artikla

Tiedot, jotka kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on annettava

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on annettava pyynnöstä seuraavat tiedot myyntiluvan haltijoille, valmistajille, tukkukauppiaille ja henkilöille, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle:

a) lääkkeet, jotka on saatettu markkinoille niiden alueella ja joissa on oltava turvaominaisuudet direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdan ja tämän asetuksen mukaisesti;

b) lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet tai korvattavat lääkkeet, joita yksilöllisen tunnisteen soveltamisala on ulotettu koskemaan korvauksiin tai lääketurvatoimintaan liittyvissä tarkoituksissa, direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 5 kohdan mukaisesti;

c) lääkkeet, joiden peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisala on ulotettu koskemaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 5 kohdan mukaisesti.

44 artikla

Tallennusjärjestelmän valvonta

1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on valvottava niiden alueella fyysisesti sijaitsevan arkiston toimintaa varmistaakseen tarvittaessa tarkastuksin, että arkisto ja arkiston perustamisesta ja ylläpidosta vastaava oikeushenkilö noudattavat tämän asetuksen vaatimuksia.

2. Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi delegoida minkä tahansa tämän artiklan mukaisista velvoitteistaan kirjallisella sopimuksella toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai kolmannelle osapuolelle.

3. Jos arkistoa, joka ei sijaitse fyysisesti tietyn jäsenvaltion alueella, käytetään kyseisessä jäsenvaltiossa markkinoille saatettujen lääkkeiden aitouden tarkastamiseen, kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarkkailla arkiston tarkastusta tai suorittaa itsenäisesti tarkastuksen sen jäsenvaltion luvalla, jossa arkisto fyysisesti sijaitsee.

4. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava raportit valvontatoimistaan Euroopan lääkevirastolle, joka asettaa ne muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission saataville.

5. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat osallistua minkä tahansa arkiston ylläpitoon, jota käytetään niiden jäsenvaltion alueella markkinoille saatettujen lääkkeiden tunnistamiseen ja yksilöllisten tunnisteiden aitouden tarkastamiseen tai käytöstä poistamiseen.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat osallistua kyseisiä arkistoja ylläpitävien oikeushenkilöiden hallintoelimeen siten, että ne muodostavat enintään kolmasosan sen jäsenistä.

▼B

X LUKU

LUETTELO POIKKEUKSISTA JA KOMISSIOLLE TEHTÄVÄT ILMOITUKSET

45 artikla

Luettelo poikkeuksista sen suhteen, onko turvaominaisuudet oltava vai ei

1. Luettelo lääkkeistä tai lääkeryhmistä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joissa ei saa olla turvaominaisuuksia, on tämän asetuksen liitteessä I.

2. Luettelo lääkkeistä tai lääkeryhmistä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja joissa on oltava turvaominaisuudet, on tämän asetuksen liitteessä II.

46 artikla

Komissiolle tehtävät ilmoitukset

1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle käsikauppalääkkeistä, joihin ne katsovat liittyvän väärentämisriskin, heti kun ne saavat tiedon tällaisesta riskistä. Tätä varten niiden on käytettävä tämän asetuksen liitteessä III vahvistettua lomaketta.

2. Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat ilmoittaa komissiolle lääkkeistä, joihin ne eivät katso liittyvän väärentämisriskiä. Tätä varten niiden on käytettävä tämän asetuksen liitteessä IV vahvistettua lomaketta.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja ilmoituksia varten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava tällaisten lääkkeiden väärentämisriski ja väärentämisestä aiheutuvat riskit ottaen huomioon direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdassa luetellut perusteet.

4. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset toimittavat komissiolle 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen, niiden on annettava komissiolle todisteet ja asiakirjat, joissa on näyttöä väärentämistapauksista.

▼M2

47 artikla

Ilmoitusten arviointi

Jos komissio tai jäsenvaltio katsoo 46 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen johdosta, että kansanterveyden suojelemiseksi tarvitaan nopeita toimia, koska unionissa olevien henkilöiden altistuminen lääkeväärennöksille aiheuttaa henkilövahinkoja tai sairaalahoidon tarvetta, komissio arvioi ilmoituksen viipymättä ja viimeistään 45 päivän kuluessa.

▼B

XI LUKU

SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA VOIMAANTULO

48 artikla

Siirtymäsäännökset

Lääkkeitä, jotka on vapautettu myyntiin tai jakeluun ilman turvaominaisuuksia jossakin jäsenvaltiossa ennen päivää, jona tämän asetus tulee voimaan kyseisessä jäsenvaltiossa, ja joita ei ole pakattu tai merkitty sen jälkeen uudelleen, voidaan saattaa markkinoille, jaella ja toimittaa yleisölle kyseisessä jäsenvaltiossa niiden viimeiseen käyttöpäivään asti.

49 artikla

Soveltaminen jäsenvaltioissa, joissa on käytössä järjestelmiä lääkkeiden aitouden tarkastamiseksi ja yksittäisten pakkausten tunnistamiseksi

1. Jokaisen direktiivin 2011/62/EU 2 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdan toisessa virkkeessä tarkoitetuista jäsenvaltioista on ilmoitettava komissiolle päivämäärä, josta alkaen tämän asetuksen 1–48 artiklaa sovelletaan sen alueella 50 artiklan kolmannen alakohdan mukaisesti. Ilmoitus on tehtävä viimeistään 6 kuukautta ennen kyseistä soveltamista.

2. Komissio julkaisee jokaisesta sille 1 kohdan mukaisesti ilmoitetusta päivämäärästä ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

50 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 9 päivänä helmikuuta 2019.

Direktiivin 2011/62/EU 2 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdan toisessa virkkeessä tarkoitettujen jäsenvaltioiden on kuitenkin sovellettava tämän asetuksen 1–48 artiklaa viimeistään 9 päivänä helmikuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

Luettelo 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista lääkkeistä ja lääkeryhmistä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joissa ei saa olla turvaominaisuuksia

Vaikuttavan aineen nimi tai lääkeluokka	Lääkemuoto	Vahvuus	Huomautukset
Homeopaattiset lääkkeet	Kaikki	Kaikki	
Radionuklidien generaattorit	Kaikki	Kaikki	
Kitit (Kits)	Kaikki	Kaikki	
Radionuklidien esiasteet	Kaikki	Kaikki	
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka sisältävät kudoksia tai soluja tai koostuvat niistä	Kaikki	Kaikki	
Lääkkeelliset kaasut	Lääkkeellinen kaasu	Kaikki	
Suonensisäiseen ruokintaan tarkoitetut liuokset, joiden anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi, jäljempänä ”ATC-koodi”, alkaa B05BA	Infuusioneste, liuos	Kaikki	
Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, joiden ATC-koodi alkaa B05BB	Infuusioneste, liuos	Kaikki	
Osmoottista diureesia tuottavat liuokset, joiden ATC-koodi alkaa B05BC	Infuusioneste, liuos	Kaikki	
Suonensisäisen liuoksen lisäaineet, joiden ATC-koodi alkaa B05X	Kaikki	Kaikki	
Liuottimet ja liuokset, myös huuhteluliuokset, joiden ATC-koodi alkaa V07AB	Kaikki	Kaikki	
Varjoaineet, joiden ATC-koodi alkaa V08	Kaikki	Kaikki	
Allergisten sairauksien testit, joiden ATC-koodi alkaa V04CL	Kaikki	Kaikki	
Allergeeniuutteet, joiden ATC-koodi alkaa V01AA	Kaikki	Kaikki	
▼M2 Haavojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, joiden ATC-koodi on D03AX	Kärpäsen toukka		

▼B

LIITE II

Luettelo 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista lääkkeistä ja lääkeryhmistä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja joissa on oltava turvaominaisuudet

Vaikuttavan aineen nimi tai lääkeluokka	Lääkemuoto	Vahvuus	Huomautukset
Omepratsoli	Enterokapseli, kova	20 mg	
Omepratsoli	Enterokapseli, kova	40 mg	

▼B

LIITE III

Ilmoitus Euroopan komissiolle ilman lääkemääräystä saatavista lääkkeistä, joihin katsotaan liittyvän väärentämisriski direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 4 kohdan mukaisesti

Jäsenvaltio:	Toimivaltaisen viranomaisen nimi:

Nro	Vaikuttava aine (yleisnimi)	Lääkemuoto	Vahvuus	Anatomis-terapeut-tis-kemiallinen koodi (ATC-koodi)	Todisteet (esittäkää todisteet yhdestä tai useammasta väärentämista-pauksesta laillisessa toimitus-ketjussa ja ilmoittakaa tietojen lähde)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Huomautus: Nimikkeiden lukumäärä ei ole sitova.

▼B

LIITE IV

Ilmoitus Euroopan komissiolle ilman lääkemääräystä saatavista lääkkeistä, joihin ei katsota liittyvän väärentämisriskiä direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 4 kohdan mukaisesti

Jäsenvaltio:	Toimivaltaisen viranomaisen nimi:

Nro	Vaikuttava aine (yleisnimi)	Lääkemuoto	Vahvuus	Anatomis-terapeut-tis-kemiallinen koodi (ATC-koodi)	Huomautukset ja lisätiedot
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Huomautus: Nimikkeiden lukumäärä ei ole sitova.