

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/62/EU

av den 8 juni 2011

om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽⁴⁾ fastställs regler för bland annat tillverkning, import, utsläppande på marknaden och partihandel med läkemedel i unionen och regler för aktiva substanser.
- (2) Det är oroväckande att allt fler läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung upptäcks i unionen. Dessa produkter innehåller ofta undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga beståndsdelar alls eller beståndsdelar, aktiva substanser inbegripna, i fel dos, och de utgör därmed ett betydande hot mot folkhälsan.
- (3) Erfarenheten visar att sådana förfalskade läkemedel inte bara når patienterna på olaglig väg, utan även via den lagliga försörjningskedjan. Detta utgör ett särskilt hot mot folkhälsan och det kan leda till att patienten också tappar förtroendet för den lagliga försörjningskedjan. Direktiv 2001/83/EG bör ändras för att möta detta växande hot.
- (4) Hotet mot folkhälsan har också konstaterats av Världshälsoorganisationen (WHO) som har inrättat samarbetsorganet Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Impact har utarbetat principer och byggstenar för nationell lagstiftning mot förfalskade läkemedel (Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products) som godkändes vid Impacts gemensamma möte i Lissabon den 12 december 2007. Unionen deltog aktivt i Impact.
- (5) En definition av begreppet *förfalskat läkemedel* bör införas för att klart och tydligt skilja förfalskade läkemedel från

andra olagliga läkemedel samt från produkter som kränker immaterialrättigheter. Vidare bör inte läkemedel med oavsiktliga kvalitetsdefekter som orsakats genom tillverknings- eller leveransfel förväxlas med förfalskade läkemedel. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv bör även begreppen *aktiv substans* och *hjälpämne* definieras.

- (6) Personer som anskaffar, innehar, lagrar, levererar eller exporterar läkemedel får endast bedriva sin verksamhet om de uppfyller kraven för erhållande av tillstånd att bedriva partihandel i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Dagens distributionsnät för läkemedel blir emellertid alltmer komplext och inbegriper många aktörer som inte nödvändigtvis är partihandlare i den mening som avses i det direktivet. För att trygga försörjningskedjans tillförlitlighet bör lagstiftning om läkemedel omfatta alla aktörer i försörjningskedjan. Det inbegriper inte bara partihandlare, antingen de fysiskt hanterar läkemedlen eller inte, utan även förmedlare som deltar i försäljning eller köp av läkemedel utan att själva sälja eller köpa dessa läkemedel, och utan att äga eller fysiskt befatta sig med läkemedlen.
- (7) Förfalskade aktiva substanser och aktiva substanser som inte uppfyller gällande krav i direktiv 2001/83/EG innebär allvarliga risker för folkhälsan. Dessa risker bör hanteras genom att man stärker de kontrollkrav som är tillämpliga på läkemedelstillverkare.
- (8) Det finns en rad olika uppsättningar av god tillverknings-sed som är lämpliga att tillämpa på tillverkning av hjälp-ämnen. För att garantera ett en hög nivå på skyddet för folkhälsan bör läkemedelstillverkaren bedöma hjälp-ämnets lämplighet på grundval av god tillverknings-sed som är lämpad för hjälpämnen.
- (9) För att underlätta tillämpning och kontroll av efterlev-naden av unionsreglerna om aktiva substanser bör till-verkare, importörer eller distributörer av dessa substanser anmäla sin verksamhet till de behöriga myndigheterna.
- (10) Läkemedel kan föras in i unionen utan att vara avsedda för import, dvs. utan att vara avsedda att släppas för fri omsättning. Om dessa läkemedel är förfalskade utgör de ett hot mot folkhälsan inom unionen. Dessutom kan dessa förfalskade läkemedel nå patienter i tredjeländer. Medlemsstaterna bör vidta åtgärder för att förhindra att dessa förfalskade läkemedel omsätts, om de förs in i unionen. Kommissionen bör, när den antar bestämmelser som kompletterar denna skyldighet för medlemsstaterna att vidta dessa åtgärder, ta hänsyn till de administrativa resurser som finns tillgängliga och de praktiska

⁽¹⁾ EUT C 317, 23.12.2009, s. 62.

⁽²⁾ EUT C 79, 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 februari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 27 maj 2011.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

konsekvenserna, samt behovet av att upprätthålla snabba handelsflöden för lagliga läkemedel. Dessa bestämmelser bör inte påverka tullagstiftningen, fördelningen av behörighetsområden mellan unionen och medlemsstaterna eller ansvarsfördelningen inom medlemsstater.

- (11) Läkemedlens säkerhetsdetaljer bör harmoniseras inom unionen så att man tar hänsyn till nya riskprofiler samtidigt som man säkerställer en välfungerande inre marknad för läkemedel. Dessa säkerhetsdetaljer bör göra det möjligt att kontrollera enskilda förpackningars äkthet och att identifiera dem, samt ge bevis för manipulering. Tillämpningsområdet för dessa säkerhetsdetaljer bör fastställas med vederbörlig hänsyn till bestämda läkemedels eller produktkategoriernas särdrag, så som generiska läkemedel. Receptbelagda läkemedel bör i princip vara märkta med säkerhetsdetaljer. Mot bakgrund av risken för, och den risk som följer av, förfalskning av läkemedel eller läkemedelskategorier bör det emellertid vara möjligt att, efter en riskbedömning, genom en delegerad akt undanta vissa receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier från kravet på att vara märkta med säkerhetsdetaljer. Säkerhetsdetaljer bör inte införas för läkemedel eller läkemedelskategorier som inte är receptbelagda, om det inte av en bedömning, i undantagsfall, framgår att det finns en förfalskningsrisk som medför allvarliga konsekvenser. Dessa läkemedel bör följaktligen förtecknas i en delegerad akt.

Riskbedömningen bör inbegripa aspekter som läkemedlets pris och tidigare fall av förfalskade läkemedel som rapporterats i medlemsstaterna och tredjeländer samt de konsekvenser förfalskningar kan få för folkhälsan mot bakgrund av de berörda läkemedlens specifika egenskaper och svårighetsgraden hos de sjukdomstillstånd de är avsedda att behandla. Säkerhetsdetaljerna bör möjliggöra kontroller av varje tillhandahållen förpackning av läkemedlet, oavsett hur de tillhandahålls, inbegripet genom distansförsäljning. Den unika identitetsbeteckningen liksom det motsvarande databssystemet bör tillämpas utan att det påverkar Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ och bör bevara klara och tydliga skyddsmekanismer när personuppgifter behandlas. Datasystemet innehållande uppgifter om säkerhetsdetaljer skulle kunna inbegripa kommersiellt känsliga uppgifter. Dessa uppgifter måste skyddas på ett lämpligt sätt. När den obligatoriska säkerhetsdetaljen införs bör vederbörlig hänsyn tas till de specifika särdragen hos leveranskedjorna i medlemsstaterna.

- (12) Varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha ett tillverkningstillstånd. För att säkerhetsdetaljerna ska vara effektiva bör en innehavare av ett tillverkningstillstånd som inte är den ursprungliga tillverkaren av läkemedlet endast ha rätt att avlägsna, byta ut eller täcka över dessa säkerhetsdetaljer enligt strikta vill-

kor. Säkerhetsdetaljerna bör särskilt, i händelse av ompackning, ersättas med likvärdiga säkerhetsdetaljer. I det avseendet bör innebörden av begreppet *likvärdig* definieras tydligt. Dessa strikta villkor bör ge tillräckligt skydd för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan, för att skydda såväl patienterna, som intressena för innehavare av godkännande för försäljning och för tillverkare.

- (13) Innehavare av tillverkningstillstånd som ompaketerar läkemedel bör vara skadeståndsansvariga för skador i de olika fall och på de villkor som anges i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister⁽²⁾.
- (14) För att förbättra försörjningskedjans tillförlitlighet bör partihandlare kontrollera att de partihandlare som levererar till dem innehar tillstånd för partihandel.
- (15) De bestämmelser som avser export av läkemedel från unionen och de bestämmelser som avser införsel av läkemedel i unionen uteslutande i exportsyfte behöver förtydligas. Enligt direktiv 2001/83/EG är en person som exporterar läkemedel en partihandlare. De bestämmelser som avser partihandlare samt god distributionssed bör gälla för alla dessa verksamheter om de bedrivs inom unionens territorium, inbegripet i områden som frihandelszoner eller frilager.
- (16) För att garantera öppenhet bör en förteckning över partihandlare som genom kontroll av en behörig myndighet i en medlemsstat har konstaterats följa gällande unionslagstiftning offentliggöras i en databas som bör fastställas på unionsnivå.
- (17) Bestämmelserna om inspektioner och kontroller av alla aktörer som deltar i tillverkning och leverans av läkemedel och deras beståndsdelar bör förtydligas och specifika bestämmelser bör tillämpas på olika typer av aktörer. Detta bör inte hindra medlemsstaterna från att utföra ytterligare inspektioner, om det anses lämpligt.
- (18) För att säkerställa en likartad nivå på skyddet för folkhälsan i hela unionen och undvika störningar på marknaden, bör de harmoniserade principerna och riktlinjerna för inspektioner av tillverkare och partihandlare av läkemedel och av aktiva substanser stärkas. Dessa harmoniserade principer och riktlinjer bör också bidra till att

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

- säkerställa efterlevnaden av befintliga avtal med tredje-länder om ömsesidigt erkännande, vars tillämpning är beroende av effektiv och jämförbar inspektion och kontroll av efterlevnaden i hela unionen.
- (19) Tillverkningsanläggningar för aktiva substanser bör inte enbart underställas inspektioner som utförs på grund av misstanke om bristande efterlevnad, utan också inspektioner som grundar sig på riskanalys.
- (20) Tillverkning av aktiva substanser bör omfattas av god tillverkningsssed oberoende av om dessa aktiva substanser tillverkas i unionen eller om de importeras. När det gäller tillverkning av aktiva substanser i tredjeländer bör det säkerställas att gällande lagstiftning om tillverkning av aktiva substanser avsedda för export till unionen, samt inspektioner av anläggningar och kontroll av att tillämpliga bestämmelser efterlevs, garanterar ett lika gott skydd för folkhälsan som det som föreskrivs i unionslagstiftningen.
- (21) Olaglig försäljning av läkemedel till allmänheten via internet är ett betydande hot mot folkhälsan, eftersom förfalskade läkemedel kan nå allmänheten på detta sätt. Det är nödvändigt att bemöta detta hot. I detta sammanhang bör hänsyn tas till att specifika villkor för detaljhandeln med läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*).
- (22) När Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) undersökte om villkoren för detaljhandel med läkemedel var förenliga med unionsrätten, konstaterade den att läkemedel, på grund av de terapeutiska effekter som utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor. Domstolen har också fastslagit att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som åtnjuter skydd enligt EUF-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom den nivån kan variera från en medlemsstat till en annan, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning⁽¹⁾ beträffande villkoren för läkemedelsförsörjning till allmänheten inom sina territorier.
- (23) Domstolen har särskilt, med hänsyn till riskerna för folkhälsan och till den befogenhet som medlemsstater har att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan, i sin rättspraxis erkänt att medlemsstaterna i princip kan förbehålla detaljhandelsförsäljning av läkemedel endast åt farmaceuter⁽²⁾.
- (24) Därför bör medlemsstaterna, mot bakgrund av domstolens rättspraxis, ha möjlighet att föreskriva villkor som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan när det gäller detaljhandel med läkemedel som sker genom distansförsäljning via informationssamhällets tjänster. Dessa villkor bör inte på ett otillbörligt sätt begränsa den inre marknaden.
- (25) Allmänheten bör få hjälp att identifiera webbplatser som lagligt erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Det bör införas en gemensam logotyp som är igenkännbar i hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning av läkemedel är etablerad. Denna logotyp bör utformas av kommissionen. Webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten bör vara länkade till den berörda behöriga myndighetens webbplats. På medlemsstaternas behöriga myndigheters webbplatser liksom på Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad *myndigheten*) webbplats bör logotypens användning förklaras. Alla dessa webbplatser bör vara länkade till varandra för att ge heltäckande information till allmänheten.
- (26) Kommissionen bör dessutom i samarbete med myndigheten och medlemsstaterna genomföra informationskampanjer för att varna för riskerna med att köpa läkemedel från olagliga källor via internet.
- (27) Medlemsstaterna bör föreskriva effektiva påföljder för verksamhet som inbegriper förfalskade läkemedel med beaktande av det hot mot folkhälsan som förfalskning av läkemedel innebär.
- (28) Förfalskning av läkemedel är ett globalt problem som kräver effektiva och förbättrade internationella samordnings- och samarbetsinsatser för att säkerställa att strategier för att motverka förfalskning blir effektivare, särskilt när det gäller distributionen av sådana produkter via internet. Kommissionen och medlemsstaterna bör därför samarbeta nära och stödja det pågående arbetet inom internationella forum på detta område, t.ex. inom Europarådet, Europol och FN. Vidare bör kommissionen i nära samarbete med medlemsstaterna arbeta tillsammans med behöriga myndigheter i tredjeländer för att effektivt bekämpa handel med förfalskade läkemedel på global nivå.
- (29) Detta direktiv påverkar inte bestämmelser om immaterialrätt. Det syftar specifikt till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.
- (30) Kommissionen bör ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att komplettera bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt detta direktiv, när det gäller god tillverknings- och distributionssed för aktiva substanser, om

⁽¹⁾ Domstolens dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes med flera mot Saarland*, REG 2009, s. I-4171, punkterna 19 och 31.

⁽²⁾ Domstolens dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes med flera mot Saarland*, REG 2009, s. I-4171, punkterna 34 och 35.

närmare bestämmelser om läkemedel som förs in i unionen utan att importeras och om säkerhetsdetaljer. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att information och relevanta handlingar översänds till Europaparlamentet och rådet samtidigt, på ett lämpligt sätt och i god tid.

- (31) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i fråga om antagande av åtgärder för att utvärdera det regelverk som är tillämpligt på tillverkningen av aktiva substanser som exporteras från tredjeländer till unionen och i fråga om en gemensam logotyp som identifierar webbplatser som lagligt erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (32) De säkerhetsdetaljer för läkemedel som införs genom detta direktiv kräver omfattande anpassningar av tillverkningsprocesserna. För att göra det möjligt för tillverkarna att genomföra dessa anpassningar bör tidsgränserna för tillämpning av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer vara tillräckligt långa och beräknas från dagen för offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av de delegerade akter där detaljerade bestämmelser om dessa säkerhetsdetaljer fastställs. Dessutom bör hänsyn tas till att vissa medlemsstater redan inrättat ett nationellt system. Dessa medlemsstater bör beviljas en extra övergångsperiod för anpassning till det harmoniserade unionssystemet.
- (33) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att trygga en välfungerande inre marknad för läkemedel och samtidigt säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan mot förfälskade läkemedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (34) Det är viktigt att medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och myndigheten samarbetar för att säkerställa ett informationsutbyte om åtgärderna mot förfälskning av läkemedel, och om de påföljdssystem som tillämpas. För närvarande sker detta utbyte genom arbetsgruppen för tillsynstjänstemän. Medlemsstaterna bör säkerställa att patient- och konsumentorganisationer informeras om tillsynsverksamheten i den utsträckning detta är förenligt med verksamhetsbehoven.

- (35) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽²⁾ uppmantras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (36) Direktiv 2001/83/EG ändrades nyligen genom direktiv 2010/84/EU ⁽³⁾ när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Bland annat ändrades artikel 111 avseende inspektioner och artikel 116 avseende att under vissa omständigheter tillfälligt återkalla, upphäva, eller ändra godkännanden för försäljning. Genom direktivet infördes också bestämmelser om delegerade akter i artiklarna 121a, 121b och 121c i direktiv 2001/83/EG. Detta direktiv kräver ytterligare några kompletterade ändringar av dessa artiklar i direktiv 2001/83/EG.
- (37) Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

a) Följande led ska införas:

”3a. aktiv substans:

substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används vid tillverkningen av ett läkemedel, blir en aktiv substans i det läkemedlet som är avsett att utöva farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller att ställa en diagnos.

3b. hjälpämne:

beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.”

b) Följande punkt ska införas:

”17a. förmedling av läkemedel:

all verksamhet som har att göra med försäljning eller köp av läkemedel, med undantag för parthandel, som inte inbegriper fysisk hantering och som består i att förhandla självständigt och på en juridisk eller fysisk persons vägnar.”

c) Följande punkt ska läggas till:

”33. Förfälskat läkemedel:

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 348, 31.12.2010, s. 74.

läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på

- a) dess identitet, inbegripet dess förpackning och märkning, dess namn eller dess sammansättning avseende någon av dess beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
- b) dess ursprung, inbegripet dess tillverkare, dess tillverkningsland, dess ursprungsland, dess innehavare av tillstånd för försäljning, eller
- c) dess historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

Denna definition omfattar inte oavsiktliga tillverkningsfel och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.”

2. I artikel 2 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Utan hinder av punkt 1 i denna artikel och artikel 3.4 ska avdelning IV i detta direktiv tillämpas på tillverkning av läkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter, aktiva substanser och hjälpämnen.

4. Punkt 1 ska inte påverka tillämpningen av artiklarna 52b och 85a.”

3. I artikel 8.3 ska följande led införas:

”ha) En skriftlig bekräftelse av att tillverkaren av läkemedlet genomfört granskningar och därmed har kontrollerat att tillverkaren av den aktiva substansen följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i enlighet med artikel 46 f. Den skriftliga bekräftelsen ska innehålla en hänvisning till datum för granskningen och en försäkran om att resultatet av granskningen bekräftar att tillverkningen följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed.”

4. I artikel 40 ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. Medlemsstaterna ska föra in uppgifterna om det tillstånd som avses i punkt 1 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6.”

5. I artikel 46 ska led f ersättas med följande:

”f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser. I detta syfte ska innehavaren av tillverkningstillståndet kontrollera att tillverkaren och distributörerna av de aktiva substanserna följer god tillverkningssed och god distributionssed genom att genomföra granskningar av tillverknings- och distributionsställen för tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska kontrollera denna

efterlevnad, antingen själv eller, utan att det påverkar ansvaret enligt detta direktiv, genom en part som agerar på hans vägnar enligt ett avtal.

Innehavaren av tillverkningstillståndet ska se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel genom att fastställa vad som är passande god tillverkningssed. Detta ska fastställas på grundval av en formaliserad riskbedömning i enlighet med de gällande riktlinjer som avses i artikel 47 femte stycket. Vid denna riskbedömning ska såväl krav enligt andra passande kvalitetssystem som hjälpämnenas ursprung och avsedda användning samt tidigare fall av kvalitetsdefekter beaktas. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska säkerställa att den på detta sätt fastställda passande goda tillverkningsseden tillämpas. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska dokumentera de åtgärder som vidtas enligt detta stycke.

g) omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning om den får uppgifter om att läkemedel som omfattas av dennes tillverkningstillstånd är, eller misstänks vara, förfalskade, oberoende av om dessa läkemedel distribuerades inom den lagliga försörjningskedjan eller på olagligt sätt, inbegripet olaglig försäljning genom informationssamhällets tjänster.

h) kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka han erhåller de aktiva substanserna är anmälda hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

i) kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet.”

6. Följande artikel ska införas:

”Artikel 46b

1. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att tillverkning, import och distribution på deras territorium av aktiva substanser, inklusive aktiva substanser som är avsedda för export, har skett i enlighet med god tillverkningssed och god distributionssed för aktiva substanser.

2. Aktiva substanser får endast importeras om följande villkor är uppfyllda:

a) De aktiva substanserna har tillverkats i enlighet med de standarder för god tillverkningssed som är minst likvärdiga med de standarder som fastställts av unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket.

b) De aktiva substanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet av vilken det framgår att

- i) de standarder för god tillverkningsked som tillämpas på den anläggning där den exporterade aktiva substansen tillverkas är minst likvärdiga med dem som fastställts av unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket,
- ii) den berörda tillverkningsanläggningen är föremål för regelbundna, stränga kontroller med full insyn och för effektiva åtgärder för att säkra att god tillverkningsked efterlevs, inbegripet återkommande och oanmälda inspektioner, för att säkerställa ett skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i unionen, och
- iii) om det framkommer att det föreligger bristande efterlevnad, information om detta förmedlas till unionen av det exporterande tredjelandet utan dröjsmål.

Denna skriftliga bekräftelse ska inte påverka de skyldigheter som fastställs i artiklarna 8 och 46 f.

3. Kravet i punkt 2 b i denna artikel ska inte gälla om det exporterande landet är upptaget i den förteckning som avses i artikel 111b.

4. En medlemsstat får, i undantagsfall, och när det är nödvändigt för att säkerställa tillgång på läkemedel, när en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export har inspekterats av en medlemsstat och konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverkningsked som fastställts i enlighet med artikel 47 tredje stycket, göra undantag från det krav som föreskrivs i punkt 2 b i denna artikel för en period som inte överskrider giltigheten för intyget om god tillverkningsked. Medlemsstater som utnyttjar möjligheten till ett sådant undantag ska underrätta kommissionen om detta."

7. I punkt 47 ska tredje och fjärde styckena ersättas med följande:

"Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som fastställs i artikel 121b och 121c anta principer och riktlinjer för god tillverkningsked för aktiva substanser enligt artiklarna 46 f första stycket och 46b.

De principer för god distributionssked för aktiva substanser som avses i artikel 46 f första stycket ska antas av kommissionen i form av riktlinjer.

Kommissionen ska anta riktlinjer för den formaliserade riskbedömningen för säkerställande av passande god tillverkningsked för hjälpämnen som avses i artikel 46 f andra stycket."

8. Följande artikel ska införas:

"Artikel 47a

1. De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o får inte avlägsnas eller övertäckas, vare sig helt eller delvis, om inte följande villkor är uppfyllda:

a) Innehavaren av tillverkningstillståndet kontrollerar läkemedlets äkthet och att det inte manipulerats innan dessa säkerhetsdetaljer helt eller delvis avlägsnas eller täcks över.

b) Innehavaren av tillverkningstillståndet uppfyller kraven i artikel 54 o genom att byta ut dessa säkerhetsdetaljer mot säkerhetsdetaljer som är likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet. Detta utbyte ska ske utan att öppna själva läkemedelsbehållaren, enligt definitionen i artikel 1.23.

Säkerhetsdetaljerna ska anses som likvärdiga om de

i) uppfyller de krav som föreskrivs i de delegerade akter som antas enligt artikel 54a.2, och

ii) är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel.

c) Utbytet av säkerhetsdetaljerna genomförs i enlighet med tillämplig god tillverkningsked för läkemedel.

d) Utbytet av säkerhetsdetaljerna är föremål för den behöriga myndighetens tillsyn.

2. Innehavare av tillverkningstillstånd, inbegripet de som utför den verksamhet som avses i punkt 1 i denna artikel, ska betraktas som tillverkare och därför vara skadeståndsansvariga i de fall och på de villkor som fastställs i direktiv 85/374/EEG."

9. I artikel 51.1 ska följande stycke införas före det andra stycket:

"Den person med särskild kompetens som avses i artikel 48 ska när det gäller läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i unionen, se till att säkerhetsdetaljerna enligt artikel 54 o har fästs på förpackningen."

10. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 52a

1. I unionen etablerade importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser ska anmäla sin verksamhet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

2. Anmälningsblanketten ska minst innehålla uppgifter om

i) namn eller företagsnamn samt permanent adress,

ii) de aktiva substanser som ska importeras, tillverkas eller distribueras,

iii) de lokaler och den tekniska utrustning som används i verksamheten.

3. De personer som avses i punkt 1 ska lämna in sin anmälningsblankett till den behöriga myndigheten minst 60 dagar innan de avser att inleda verksamheten.

4. Den behöriga myndigheten får, på grundval av en riskbedömning, besluta att genomföra en inspektion. Om den behöriga myndigheten meddelar sökanden inom 60 dagar efter det att den mottagit anmälningsblanketten att en inspektion kommer att genomföras får verksamheten inte inledas innan den behöriga myndigheten har meddelat sökanden att verksamheten får inledas. Om den behöriga myndigheten inom 60 dagar efter det att den mottagit anmälningsblanketten inte har meddelat sökanden att en inspektion kommer att genomföras får sökanden inleda verksamheten.

5. De personer som avses i punkt 1 ska årligen rapportera de förändringar som ägt rum i fråga om de uppgifter som lämnats på anmälningsblanketten till den behöriga myndigheten. Varje förändring som kan påverka kvaliteten på, eller säkerheten när det gäller, de aktiva substanser som tillverkas, importeras eller distribueras ska omedelbart rapporteras.

6. De personer som avses i punkt 1 som inledde sin verksamhet före den 2 januari 2013 ska lämna in anmälningsblanketten till den behöriga myndigheten senast den 2 mars 2013.

7. Medlemsstaterna ska föra in de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 2 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6.

8. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av artikel 111.

Artikel 52b

1. Utan hinder av artikel 2.1 och utan att det påverkar avdelning VII ska medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på unionens marknad, från att omsättas om det finns tillräckliga skäl att misstänka att dessa läkemedel är förfalskade.

2. För att fastställa vilka de nödvändiga åtgärder som avses i punkt 1 i denna artikel är, får kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som fastställs i artiklarna 121b och 121c, anta åtgärder för att komplettera punkt 1 i denna artikel, avseende de kriterier som ska beaktas och de kontroller som ska genomföras vid bedömning av om läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på marknaden, kan vara förfalskade."

11. I artikel 54 ska följande led läggas till:

"o) För andra läkemedel än de radioaktiva läkemedel som avses i artikel 54a.1, säkerhetsdetaljer som gör det möjligt för partihandlare och personer som har behö-

righet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att

— kontrollera läkemedlets äkthet, och

— identifiera enskilda förpackningar

samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats."

12. Följande artikel ska införas:

"Artikel 54a

1. Receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel.

Läkemedel som inte är receptbelagda ska inte vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte undantagsvis har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel, efter en bedömning att de löper risk att förfalskas.

2. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som anges i artiklarna 121b och 121c, anta åtgärder för att komplettera artikel 54 o i syfte att fastställa närmare bestämmelser för de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.

I dessa delegerade akter ska följande föreskrivas:

a) Egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen hos de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar. När säkerhetsdetaljerna fastställs ska vederbörlig hänsyn tas till deras kostnadseffektivitet.

b) Förteckningar över de läkemedel eller kategorier av läkemedel som, om det rör sig om receptbelagda läkemedel inte ska vara märkta med säkerhetsdetaljerna, och om det rör sig om icke-receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o. Dessa förteckningar ska upprättas med tanke på risken för, och risken som följer av, förfalskning i fråga om läkemedel eller kategorier av läkemedel. I detta avseende ska minst följande kriterier tillämpas:

i) Läkemedlets pris och försäljningsvolym.

ii) Antalet och frekvensen av fall av förfalskade läkemedel som rapporterats i unionen och i tredjeländer och utvecklingen av antal och frekvens i dessa fall hittills.

iii) De berörda läkemedlens särskilda egenskaper.

iv) Svårighetsgraden hos de hälsotillstånd som är avsedda att behandlas.

v) Andra eventuella risker för folkhälsan.

c) De förfaranden för anmälningar till kommissionen som föreskrivs i punkt 4 och ett snabbt system för utvärdering och beslut om sådana anmälningar i syfte att tillämpa led b,

d) Villkor för kontrollen av de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o av tillverkare, partihandlare, farmaceuter och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten samt av de behöriga myndigheterna. Dessa villkor ska möjliggöra kontroll av äktheten hos varje distribuerad förpackning av läkemedel märkt med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o och fastställa omfattningen av denna kontroll. I samband med fastställandet av dessa villkor ska hänsyn tas till särdragen i medlemsstaternas distributionskedjor, och till behovet av att se till att kontrollåtgärdernas inverkan på särskilda aktörer i distributionskedjorna är proportionell.

e) Bestämmelser om inrättande, hantering och tillgång till det databassystem där uppgifter om säkerhetsdetaljer som möjliggör kontroll av äktheten hos läkemedel och identifiering av dessa i enlighet med artikel 54 o, ska förvaras. Kostnaderna för databassystemet ska bäras av innehavarna av tillverkningstillstånd för läkemedel märkta med säkerhetsdetaljerna.

3. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 2 ska den ta vederbörlig hänsyn till minst följande:

a) Skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen.

b) Legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter.

c) Äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer.

d) Åtgärdernas kostnadseffektivitet.

4. De behöriga nationella myndigheterna ska underrätta kommissionen om icke-receptbelagda läkemedel som enligt deras bedömning löper risk att förfalskas och får informera kommissionen om läkemedel som enligt deras bedömning inte är i riskzonen enligt de kriterier som föreskrivs i punkt 2 b i denna artikel.

5. Medlemsstaterna får, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, utöka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckning som avses i artikel 54 o till att omfatta receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av ersättning.

Medlemsstaterna får, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel eller farmakoepidemiologi, använda uppgifterna i det databassystem som avses i punkt 2 e i denna artikel.

Medlemsstaterna får, med tanke på patientsäkerheten, utöka tillämpningsområdet för de medel för att förhindra manipulering som avses i artikel 54 o till alla läkemedel."

13. I artikel 57 första stycket ska fjärde strecksatsen ersättas med följande:

"— Äkthet och identifiering av läkemedlet i enlighet med artikel 54a.5."

14. Rubriken till avdelning VII ska ersättas med följande:

"Partihandel och förmedling av läkemedel".

15. I artikel 76 ska punkt 3 ersättas med följande:

"3. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat ska underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet ska importeras om sin avsikt att importera det läkemedlet. För läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ska underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggsförfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning, och avgifter till den behöriga myndigheten för handläggning av underrättelsen.

4. För läkemedel som har godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004 ska distributören i enlighet med punkt 3 i denna artikel skicka in underrättelsen till innehavaren av godkännandet för försäljning och myndigheten. En avgift ska erläggas till myndigheten för kontroll av att de villkor som fastställs i unionens läkemedelslagstiftning och i godkännandena för försäljning följs."

16. Artikel 77 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande

"1. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på innehav av ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, av vilket det ska framgå i vilka lokaler inom deras territorium tillståndet är giltigt."

b) Punkterna 4 och 5 ska ersättas med följande:

"4. Medlemsstater ska föra in de uppgifter angående de tillstånd som avses i punkt 1 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6. På begäran av kommissionen eller av en medlemsstat ska medlemsstaterna tillhandahålla alla behövliga upplysningar om de individuella tillstånd som de har beviljat enligt punkt 1 i denna artikel.

5. Den medlemsstat som utfärdat tillståndet för lokaler inom sitt territorium ska ha ansvaret för att de personer som erhållit tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel kontrolleras och att deras lokaler inspekteras."

17. Artikel 80 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas:

”ca) De måste kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen i enlighet med kraven i de delegerade akter som avses i artikel 54a.2.”

b) Led e ska ersättas med följande:

”e) Att bokföra, med hjälp av inköps- och försäljningsfakturer, datorer eller annan metod, varje transaktion rörande mottagna eller avsända läkemedel eller läkemedel som de bedriver handel med eller förmedlat så att minst följande uppgifter finns registrerade:

— Datum.

— Läkemedlets namn.

— Mängd som mottagits, levererats eller förmedlats.

— Namn och adress på leverantören eller mottagaren, beroende på vad som är tillämpligt.

— Läkemedlets tillverkningsnummer, åtminstone för produkter märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.”

c) Följande led ska läggas till:

”h) Att tillämpa ett kvalitetssystem där ansvar, processer och riskhanteringsåtgärder är fastställda i förhållande till verksamheten.

i) Att omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet för försäljning om de läkemedel som de tar emot eller erbjuds och som de fastställer, eller misstänker, är förfalskade.”

d) Följande stycken ska läggas till:

”Vid tillämpningen av led b ska innehavare av tillståndet att bedriva partihandel, då läkemedlet kommer från en annan partihandlare, kontrollera att denna partihandlare iakttar principerna och riktlinjerna för god distributionssed. Detta omfattar att kontrollera huruvida partihandlaren innehar tillstånd för partihandel.

Om läkemedlet kommer från tillverkaren eller importören ska de kontrollera att tillverkaren eller importören innehar tillverkningstillstånd.

Om läkemedlet anskaffas genom förmedling ska de som innehar tillståndet för partihandel kontrollera att de förmedlare som deltar uppfyller de krav som föreskrivs i detta direktiv.”

18. I artikel 82 första stycket ska följande strecksats läggas till:

”— läkemedlets tillverkningsnummer, åtminstone för produkter märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.”

19. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 85a

På partihandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80 c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80 b och 80 ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. De krav som föreskrivs i artikel 82 ska tillämpas på distribution av läkemedel till personer i tredjeländer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Artikel 85b

1. Personer som förmedlar läkemedel ska försäkra sig om att dessa förmedlade läkemedel omfattas av ett godkännande för försäljning som utfärdats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv.

Personer som förmedlar läkemedel ska ha en permanent adress och kontaktuppgifter i unionen så att de behöriga myndigheterna korrekt kan fastställa deras identitet och var de finns, samt kontakta dem och utöva tillsyn över deras verksamhet.

Kraven i artikel 80 d–i ska i tillämpliga delar tillämpas på förmedling av läkemedel.

2. Personer får endast förmedla läkemedel om de är anmälda hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de har sin permanenta adress enligt vad som avses i artikel 1. Dessa personer ska minst anmäla namn, företagsnamn och permanent adress för att registreras. De ska utan onödigt dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förändringar angående detta.

Personer som förmedlar läkemedel och som inledde sin verksamhet före den 2 januari 2013 ska anmäla sig hos den behöriga myndigheten senast den 2 mars 2013.

Den behöriga myndigheten ska föra in de uppgifter som avses i första stycket i ett register som ska vara tillgängligt för allmänheten.

3. De riktlinjer som avses i artikel 84 ska omfatta särskilda bestämmelser för förmedling.

4. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av artikel 111. Den medlemsstat där personen som förmedlar läkemedel är anmäld ska svara för genomförandet av de inspektioner som avses i artikel 111.

Om en person som förmedlar läkemedel inte uppfyller de krav som fastställs i denna artikel får den behöriga myndigheten besluta att avlägsna denna person från det register som avses i punkt 2. Den behöriga myndigheten ska underätta personen om detta.”

20. Följande avdelning ska införas före avdelning VIII:

”AVDELNING VIIA

DISTANSFÖRSÄLJNING TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 85c

1. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar nationell lagstiftning som förbjuder distansförsäljning av receptbelagda läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och föreskrifter för informationssamhällets tjänster (*) på följande villkor:

- a) Den fysiska eller juridiska person som tillhandahåller läkemedlen har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad.
- b) Den person som avses i led a har anmält åtminstone följande uppgifter till den medlemsstat där personerna är etablerade:
 - i) Namn eller företagsnamn och den permanenta adressen till det verksamhetsställe från vilket dessa läkemedel distribueras.
 - ii) Startdatumet för verksamheten att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster.
 - iii) Adressen till den webbplats som används i detta syfte och alla relevanta uppgifter som krävs för att identifiera denna webbplats.
 - iv) I förekommande fall, klassificering i enlighet med avdelning VI av de läkemedel som erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster.

Dessa uppgifter ska vid behov uppdateras.

- c) Läkemedlen uppfyller den nationella lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 6.1.
- d) Utan att det påverkar de krav på information som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (nedan kallat *direktivet om elektronisk handel*) (***) ska den webbplats som erbjuder läkemedel minst innehålla följande uppgifter:

i) Kontaktuppgifter till den behöriga myndigheten eller till den myndighet som underrättats enligt led b.

ii) En hyperlänk till den webbplats som avses i punkt 4 för etableringsmedlemsstaten.

iii) Den gemensamma logotyp som avses i punkt 3 ska tydligt visas på varje sida på den webbplats som har samband med erbjudandet av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Den gemensamma logotypen ska innehålla en hyperlänk till informationen om personen i den förteckning som avses i punkt 4 c.

2. Medlemsstaterna får föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan för detaljhandeln med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster inom deras territorier.

3. En gemensam logotyp ska införas som är igenkännbar inom hela unionen, samtidigt som den medlemsstat där de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten är etablerade ska kunna identifieras. Logotypen ska visas tydligt på webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten i enlighet med punkt 1 d.

För att harmonisera användningen av den gemensamma logotypen ska kommissionen anta genomförandeakter för

a) de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för kontrollen av den gemensamma logotypens äkthet,

b) den gemensamma logotypens utformning.

Dessa genomförandeakter ska, om så behövs, ändras så att hänsyn tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.2.

4. Varje medlemsstat ska upprätta en webbplats som minst ska innehålla följande:

a) Information om nationell lagstiftning som är tillämplig på erbjudande av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans.

b) Information om syftet med den gemensamma logotypen.

c) Förteckningen över personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster i enlighet med punkt 1 samt deras webbplatsadresser.

d) Bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten via informationssamhällets tjänster.

Denna webbplats ska innehålla en hyperlänk till den webbplats som avses i punkt 5.

5. Myndigheten ska upprätta en webbplats som tillhandahåller den information som anges i punkt 4 b och punkt 4 d, information om den unionslagstiftning som är tillämplig på förfälskade läkemedel samt hyperlänkar till de medlemsstaternas webbplatser som avses i punkt 4. På myndighetens webbplats ska det uttryckligen nämnas att medlemsstaternas webbplatser innehåller information om de personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel på distans till allmänheten via informations-samhällets tjänster i den berörda medlemsstaten.

6. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/31/EG och de krav som föreskrivs i denna avdelning, vidta nödvändiga åtgärder för att se till att andra personer än de som avses i punkt 1 vilka erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informations-samhällets tjänster och vilka är verksamma i på deras territorium kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Artikel 85d

Kommissionen ska, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, i samarbete med myndigheten och medlemsstaternas myndigheter genomföra eller främja informationskampanjer som riktar sig till allmänheten om riskerna med förfälskade läkemedel. Dessa kampanjer ska öka konsumenternas medvetenhet om riskerna med läkemedel som tillhandahålls olagligt på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster och om den gemensamma logotypens funktion, medlemsstaternas webbplatser och myndighetens webbplats.

(*) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

(**) EGT L 178, 17.7.2000, s. 1."

21. Artikel 111 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska i samarbete med myndigheten se till att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls genom inspektioner, vid behov utan förvarning, och när det är lämpligt genom att ge ett officiellt läkemedelslaboratorium eller ett annat laboratorium som anvisats för detta ändamål i uppdrag att göra stickprovskontroller. Detta samarbete ska bestå av att dela information med myndigheten beträffande såväl planerade som genomförda inspektioner. Medlemsstaterna och myndigheten ska tillsammans samordna inspektioner i tredjeländer. Dessa inspektioner ska omfatta, men inte begränsas till, dem som nämns i punkterna 1a–f.

1a. Tillverkare som finns i unionen eller i tredjeländer och partihandlare som levererar läkemedel ska vara föremål för återkommande inspektioner.

1b. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska ha ett övervakningssystem som ska om-

fatta inspektioner med en lämplig frekvens som är baserad på risk hos tillverkare, importörer eller distributörer av aktiva substanser, som finns inom deras territorium, och en aktiv uppföljning av dessa inspektioner.

Den behöriga myndigheten får, om den anser att det finns skäl att förmoda att de rättsliga krav som fastställts i detta direktiv, inklusive de principer och riktlinjer för god tillverknings- och god distributionssed som avses i artiklarna 46 f och 47, inte följs, genomföra inspektioner hos

a) tillverkare eller distributörer av aktiva substanser som finns i tredjeländer,

b) tillverkare eller importörer av hjälpämnen.

1c. De inspektioner som avses i punkt 1a och 1b får även genomföras inom unionen och i tredjeländer på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

1d. Inspektionerna får göras i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning och förmedlare av läkemedel.

1e. För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för erhållande av ett intyg om överensstämmelse är förenliga med monografierna i Europeiska farmakopén kan standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård) vända sig till kommissionen eller myndigheten för att begära en sådan inspektion när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén.

1f. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten får göra en inspektion hos en tillverkare av utgångsmaterial på tillverkarens särskilda begäran.

1g. Inspektionerna ska genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten, med befogenhet att

a) inspektera enheter för tillverkning av läkemedel, av aktiva substanser eller av hjälpämnen, och varje laboratorium som innehavare av tillverkningsstillstånd anförtrott uppgiften att svara för kontroller i enlighet med artikel 20,

b) ta prov, även med syfte att få en oberoende analys utförd av ett officiellt läkemedelslaboratorium eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,

c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 21 maj 1975 och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetod,

d) inspektera affärslokaler, register, dokument och master file för systemet för säkerhetsövervakning hos innehavaren av godkännandet för försäljning eller hos de företag som av innehavaren fått i uppdrag att bedriva den verksamhet som beskrivs i avdelning IX.

1h. Inspektionerna ska utföras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 111a.”

b) Punkterna 3–6 ska ersättas med följande:

”3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten rapportera huruvida den inspekterade parten rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverknings- och god distributions- sed som avses i artiklarna 47 och 84, beroende på vad som är tillämpligt, eller huruvida innehavaren av godkännande för försäljning uppfyller kraven i avdelning IX.

Den behöriga myndighet som genomförde inspektionen ska informera den inspekterade parten om innehållet i dessa rapporter.

Innan den behöriga myndigheten antar rapporten ska den ge den berörda inspekterade parten tillfälle att lämna synpunkter.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan unionen och tredje land får en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en sådan inspektion som avses i denna artikel.

5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 ska ett intyg om god tillverknings- och god distributions- sed i tillämpliga fall utfärdas för den inspekterade parten om inspektionen leder till slutsatsen att parten följer de principer och riktlinjer för god tillverknings- och god distributions- sed som fastställs i unionslagstiftningen.

Om en inspektion görs inom ramen för förfarandet för utfärdande av intyg som rör en monografi i Europeiska farmakopén, ska ett intyg utfärdas.

6. Medlemsstaterna ska införa de intyg om god tillverknings- och god distributions- sed som de utfärdar i en unionsdatabas som myndigheten ska förvalta på unionens vägnar. I enlighet med artikel 52a.7 ska medlemsstaterna även föra in uppgifter i databasen om anmälningar från importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten.”

c) Punkt 7 ska ändras på följande sätt

i) orden ”punkt 1” ska ersättas med orden ”punkt 1g”

ii) orden ”används som utgångsmaterial” ska utgå.

d) I punkt 8 första stycket ska orden ”punkt 1 d” ersättas med orden ”punkt 1g d”.

22. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 111a

Kommissionen ska anta utförliga riktlinjer om de principer som är tillämpliga på inspektioner enligt artikel 111.

Medlemsstaterna ska i samarbete med myndigheten fastställa utformningen av och innehållet i det tillstånd som avses i artiklarna 40.1 och 77.1, de rapporter som avses i artikel 111.3, och de intyg om god tillverknings- och god distributions- sed som avses i artikel 111.5.

Artikel 111b

1. Kommissionen ska på begäran av ett tredjeland bedöma huruvida det landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skydds- nivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens. Om bedömningen bekräftar en sådan likvärdighet ska kommissionen genom beslut ta upp tredjelandet i en förteckning. Bedömningen ska ske i form av en översyn av relevant dokumentation och, såvida det inte finns överenskommelser i enlighet med artikel 51.2 i detta direktiv som omfattar detta verksamhetsområde, ska den bedömningen innehålla en översyn på plats av tredjelandets regleringssystem och, om så behövs, en övervakad inspektion av en eller flera av tredjelandets tillverknings- anläggningar för aktiva substanser. I bedömningen ska särskild hänsyn tas till:

- landets regler för god tillverknings- sed,
- hur regelbundet inspektioner företas för att kontrollera efterlevnaden av god tillverknings- sed,
- hur effektivt tillämpningen av god tillverknings- sed kontrolleras,
- hur regelbundet och snabbt tredjelandet tillhandahåller information om de tillverkare av aktiva substanser som inte iakttar god tillverknings- sed.

2. Kommissionen ska anta nödvändiga genomförande- akter för att tillämpa kraven i punkt 1 a–d i denna artikel. Dessa genomförande- akter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.2.

3. Kommissionen ska regelbundet kontrollera om de villkor som fastställts i punkt 1 uppfylls. Den första kontrollen ska göras inom tre år från det att landet har upp- tagits i den förteckning som avses i punkt 1.

4. Kommissionen ska i samarbete med myndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter genomföra den bedömning och kontroll som avses i punkterna 1 och 3.”

23. I artikel 116 ska följande stycke införas:

”Det andra stycket i denna artikel ska även tillämpas om tillverkningen av läkemedel inte genomförs i överensstämmelse med de uppgifter som lämnas i enlighet med artikel 8.3 d, eller om kontrollerna inte genomförs i överensstämmelse med de kontrollmetoder som beskrivs i artikel 8.3 h.”

24. Följande artikel ska införas:

”Artikel 117a

1. Medlemsstaterna ska ha ett system som syftar till att förhindra att läkemedel som misstänks innebära en hälsorisk när patienten.

2. Det system som avses i punkt 1 ska omfatta mottagande och hantering av anmälningar om misstänkta förfalskade läkemedel liksom av misstänkta kvalitetsdefekter hos läkemedel. Det systemet ska också omfatta indragningar av läkemedel som gjorts av innehavare av godkännande för försäljning eller indragningar av läkemedel från marknaden som beordrats av de behöriga nationella myndigheterna från alla berörda aktörer i försörjningskedjan såväl under som utanför normal arbetstid. Systemet ska också möjliggöra indragningar, när det är nödvändigt med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal, av läkemedel från patienter som tagit emot dessa läkemedel.

3. Om läkemedlet i fråga misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan ska den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det läkemedlet först upptäcktes utan dröjsmål skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i försörjningskedjan i den medlemsstaten. I händelse av att sådana läkemedel bedöms ha nått patienterna ska upplysningar till allmänheten omedelbart utfärdas inom 24 timmar för att dra in dessa läkemedel från patienterna. Dessa upplysningar ska innehålla tillräcklig information om de misstänkta kvalitetsdefekterna eller förfalskningen och riskerna med detta.

4. Medlemsstaterna ska senast den 22 juli 2013 underrätta kommissionen om detaljerna i deras olika nationella system som avses i denna artikel.”

25. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 118a

1. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv och ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Dessa påföljder ska inte vara mindre stränga än de som tillämpas vid överträdelser av liknande art och svårighetsgrad enligt nationell rätt.

2. De regler som avses i punkt 1 ska bland annat inriktas på följande:

- Tillverkning, distribution, förmedling, import och export av förfalskade läkemedel, samt tillhandahållande av förfalskade läkemedel på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster.
- Överträdelser av de bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller tillverkning, distribution, import och export av aktiva substanser.
- Överträdelser av de bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller användningen av hjälpämnen.

Om så är tillämpligt ska påföljderna beakta den risk för folkhälsan som förfalskning av läkemedel utgör.

3. Medlemsstaterna ska senast den 2 januari 2013 till kommissionen anmäla de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med denna artikel och ska utan dröjsmål anmäla senare ändringar av dessa bestämmelser.

Kommissionen ska senast den 2 januari 2018 lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet med en översyn av medlemsstaternas införlivandeåtgärder när det gäller denna artikel, tillsammans med en utvärdering av hur effektiva dessa åtgärder är.

Artikel 118b

Medlemsstaterna ska anordna möten där patient- och konsumentorganisationer deltar och, om så är nödvändigt, medlemsstaternas tillsynstjänstemän, för att få ut information till allmänheten om de förebyggande insatser och efterlevnadsåtgärder som vidtas för att bekämpa förfalskning av läkemedel.

Artikel 118c

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av detta direktiv vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de behöriga myndigheterna på läkemedelsområdet och tullmyndigheterna samarbetar.”

26. I artikel 121a.1 ska orden ”artikel 22b” ersättas med orden ”artiklarna 22b, 47, 52b och 54a”.

27. I artikel 121b.1 ska orden ”artikel 22b” ersättas med orden ”artikel 22b, 47, 52b och 54a”.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 2 januari 2013. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 2 januari 2013.

Medlemsstaterna ska emellertid tillämpa

- a) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.6 i detta direktiv i den mån den rör artikel 46b.2 b, 46b.3 och 46b.4 i direktiv 2001/83/EG som införts genom det här direktivet, från och med den 2 juli 2013,
- b) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.8, 1.9, 1.11 och 1.12 i detta direktiv från och med dagen tre år efter datum för offentliggörandet av de delegerade akter som avses i artikel 1.12 i detta direktiv.

Medlemsstater som den 21 juli 2011 har inrättat system för det ändamål som avses i artikel 1.11 i detta direktiv ska dock tillämpa de bestämmelser som krävs för att följa artikel 1.8, 1.9, 1.11 och 1.12 senast från och med sex år från datum för tillämpningen av de delegerade akter som avses i artikel 1.12 i detta direktiv.

- c) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.20 i detta direktiv i den mån den rör artikel 85c i direktiv 2001/83/EG som införts genom det här direktivet senast från och med ett år efter datum för offentliggörandet av de genomförandeakter som avses i artikel 85c.3 som införts genom det här direktivet.

3. När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i punkt 1 ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Kommissionen ska senast fem år efter datum för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 54a.2 i direktiv 2001/83/EG, som de införts genom detta direktiv, lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet som ska innehålla följande:

- a) En beskrivning, om möjligt inklusive kvantitativa uppgifter, av trender i fråga om förfalskning av läkemedel som tar upp kategorier av läkemedel som påverkats, distributionskanaler, inbegripet distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster, vilka medlemsstater som berörs,

förfalskningens art och ursprungsregioner för dessa produkter.

- b) En utvärdering av de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Denna utvärdering ska i synnerhet bedöma artikel 54 o och artikel 54a i direktiv 2001/83/EG, som de införts genom detta direktiv.

Artikel 4

Kommissionen ska för att anta de delegerade akter som avses i artikel 54a.2 i direktiv 2001/82/EG, som den införts genom detta direktiv, genomföra en undersökning för att bedöma åtminstone följande aspekter:

- a) De tekniska alternativen för säkerhetsdetaljernas unika identitetsbeteckning som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/82/EG, som den införts genom detta direktiv.
- b) Alternativ för omfattningen av och villkoren för kontroller för att pröva äktheten hos läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljerna. Denna bedömning ska ta hänsyn till särdragen i medlemsstaternas distributionskedjor.
- c) De tekniska alternativen för att inrätta och hantera det databassystem som avses i artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG, som den införts genom detta direktiv.

Undersökningen ska bedöma fördelarna, kostnaderna och kostnadseffektiviteten med de olika alternativen.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 8 juni 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande