

## II

(Muut kuin lainsäätämisyksikössä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## 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)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY <sup>(1)</sup>, ja erityisesti sen 54 a artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetään toimenpiteistä, joilla estetään väärennettyjen lääkkeiden pääsy lailliseen toimitusketjuun edellyttämällä, että tiettyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksiin sijoitetaan yksilöllisestä tunnisteesta ja peukaloinnin paljastavasta mekanismista turvaominaisuuksia, jotta lääkkeet voidaan tunnistaa ja todeta aidoiksi.
- (2) Erilaiset lääkkeiden aitouden tarkastusmekanismit, jotka perustuvat erilaisiin kansallisiin tai alueellisiin jäljitettävyyttä koskeviin vaatimuksiin, voivat rajoittaa lääkkeiden liikkumista unionissa ja lisätä toimitusketjun kaikkien toimijoiden kustannuksia. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa unionin laajuiset säännöt ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuuksien käyttöön ottamiseksi, ottaen erityisesti huomioon yksilöllisen tunnisteen ominaisuudet ja tekniset vaatimukset, turvaominaisuuksien tarkastamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä turvaominaisuuksia koskevia tietoja sisältävän tallennusjärjestelmän perustaminen ja ylläpito.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/62/EU <sup>(2)</sup> 4 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti komissio on arvioinut eri toimintavaihtoehtojen hyödyt, kustannukset ja kustannustehokkuuden liittyen yksilöllisen tunnisteen ominaisuuksiin ja teknisiin vaatimuksiin, turvaominaisuuksien tarkastamista koskeviin yksityiskohtaisiin sääntöihin sekä tallennusjärjestelmän perustamiseen ja ylläpitoon. Kustannustehokkaimmiksi todetut toimintavaihtoehdot on otettu tämän asetuksen keskeisiksi osiksi.
- (4) Tässä asetuksessa vahvistetaan järjestelmä, jossa lääkkeiden tunnistaminen ja niiden aitouden tarkastaminen taataan kaikkien turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden koko toimitusketjun kattavalla tarkastusjärjestelmällä, jota täydennetään sillä, että tukkukauppiat tarkastavat tiettyjä lääkkeitä, joihin liittyy suurempi väärentämisriski. Lääkkeen pakkauksen toimitusketjun alkupäässä sijoitettujen turvaominaisuuksien aitous ja eheys olisi

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74).

käytännössä tarkastettava silloin, kun lääke toimitetaan yleisölle, vaikkakin tiettyjä poikkeuksia voidaan soveltaa. Tukkukauppiaiden olisi lisäksi tarkastettava lääkkeet, joihin liittyy suurempi väärentämisriski, toimitusketjun kaikissa vaiheissa, jotta voidaan minimoida riski lääkeväärennösten liikkumisesta markkinoilla huomaamatta pitkiä aikoja. Yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastaminen olisi suoritettava vertaamalla asianomaista yksilöllistä tunnistetta tallennusjärjestelmässä säilytettyihin laillisiin yksilöllisiin tunnisteisiin. Kun pakkaus toimitetaan yleisölle tai se jaellaan unionin ulkopuolelle taikka muissa erityistilanteissa kyseisen pakkauksen yksilöllinen tunnistus olisi poistettava käytöstä tallennusjärjestelmässä, jotta samalla yksilöllisellä tunnisteella merkittyä toista pakkausta ei voitaisi onnistuneesti tarkistaa.

- (5) Yksittäinen lääkepakkaus pitäisi olla mahdollista tunnistaa ja sen aitous tarkastaa koko sen ajan, jonka lääke on markkinoilla, ja lisäksi sen ajan, joka tarvitaan viimeisen käyttöpäivän jälkeen pakkauksen palauttamiseen ja hävittämiseen. Tästä syystä merkijonon, 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.
- (6) Tuotekoodin, kansallisen korvausnumeron ja tunnistenumeron, eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän sisällyttäminen yksilölliseen tunnisteeseen parantaa potilasturvallisuutta helpottamalla lääkkeiden takaisinvento-, markkinoilta poistamis- ja palautusmenettelyjä ja lääketurvatoimintaa tällä alalla.
- (7) Jotta olisi hyvin epätodennäköistä, että väärentäjät voisivat arvata sarjanumeron, sen olisi oltava tiettyjen sääntöjen mukaan tuotettu satunnaisluku.
- (8) Vaikka tiettyjen kansainvälisten standardien noudattaminen ei ole pakollista, niitä voidaan käyttää todisteena siitä, että tämän asetuksen tietyt vaatimukset täyttyvät. Jos kansainvälisten standardien noudattamista ei ole mahdollista todistaa, niiden henkilöiden, joille tämä velvoite on asetettu, olisi osoitettava todennettavissa olevilla keinoilla, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.
- (9) Yksilöllinen tunnistus olisi koodattava käyttäen vakioitua datarakennetta ja syntaksia, jotta se voidaan tunnistaa ja dekodata yleisesti käytetyillä viivakoodinlukijoilla kaikkialla unionissa.
- (10) Sen lisäksi, että tuotekoodin maailmanlaajuinen yksilöllisyys lisää yksilöllisen tunnisteiden yksiselitteisyyttä, se myös helpottaa yksilöllisen tunnisteiden poistamista käytöstä, kun käytöstä poisto tapahtuu jossakin muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa lääke oli alun perin tarkoitettu saatavaksi markkinoille. Tiettyjen kansainvälisten standardien mukaisen tuotekoodin olisi katsottava olevan maailmanlaajuisesti yksilöllinen.
- (11) Jotta tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on helpompi tarkastaa yksilöllisen tunnisteiden aitous ja poistaa tunnistus käytöstä, on tarpeen varmistaa, että yksilöllisen tunnisteiden sisältävän kaksiosoitteisen viivakoodin rakenne ja painolaatu mahdollistavat nopean lukemisen ja lukuvirheiden minimoinnin.
- (12) Yksilöllisen tunnisteiden dataelementit olisi painettava pakkaukseen ihmisen luettavissa olevassa muodossa, jotta yksilöllisen tunnisteiden aitous voidaan tarkastaa ja tunnistus poistaa käytöstä, vaikka kaksiosoitteinen viivakoodi ei ole luettavissa.
- (13) Kaksiosoitteiseen viivakoodiin voidaan tallentaa enemmän tietoa kuin yksilöllisen tunnisteiden dataelementteihin. Tätä ylimääräistä tallennustilaa olisi oltava mahdollista käyttää lisätietojen tallentamiseen ja välttää näin ylimääräisten viivakoodien lisääminen.
- (14) Jos pakkauksessa on useita kaksiosoitteisia viivakoodeja, voi aiheutua epäselvyyttä siitä, mikä viivakoodi olisi luettava lääkkeen tunnistamiseksi ja sen aitouden tarkastamiseksi. Tämä saattaa johtaa virheisiin lääkkeiden aitouden tarkastamisessa ja väärennetyjen lääkkeiden toimittamiseen epähuomiossa yleisölle. Tästä syystä lääkkeiden pakkauksiin olisi vältettävä sijoittamasta useampia kaksiosoitteisia viivakoodeja, joiden tarkoituksena on lääkkeiden tunnistaminen ja aitouden tarkastaminen.

- (15) Lääkkeen aitouden varmistamiseksi koko toimitusketjun kattavassa tarkastusjärjestelmässä on välttämätöntä tarkastaa molemmat turvaominaisuudet. Yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastamisella pyritään varmistamaan, että lääke on peräisin lailliselta valmistajalta. Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheyden tarkastaminen osoittaa, onko pakkaus avattu tai onko sitä muutettu sen jälkeen, kun se lähti valmistajalta, millä varmistetaan, että pakkauksen sisältö on aito.
- (16) Yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastaminen on tärkeä vaihe yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkkeen aitouden varmistamiseksi, ja tarkastamisen olisi perustuttava ainoastaan siihen, että tunnistetta verrataan laillisia yksilöllisiä tunnisteita koskeviin luotettaviin tietoihin, joita todennetut käyttäjät ovat tallentaneet turvalliseen tallennusjärjestelmään.
- (17) Käytöstä poistetun yksilöllisen tunnisteiden tila olisi oltava mahdollista palauttaa lääkkeiden tarpeettoman haaskaamisen välttämiseksi. Tilan palauttamiselle on kuitenkin välttämätöntä olla tiukat edellytykset, jotta minimoidaan uhka, jonka tällainen toimenpide voisi aiheuttaa tallennusjärjestelmälle, jos väärentäjät käyttäisivät sitä väärin. Kyseisiä edellytyksiä olisi sovellettava riippumatta siitä, tehdäänkö käytöstä poisto yleisölle toimittamisen yhteydessä vai jonakin aikaisempana ajankohtana.
- (18) Toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava pääsy lääkkeiden turvaominaisuuksia koskeviin tietoihin, kun lääke on toimitusketjussa tai kun se on toimitettu yleisölle, vedetty takaisin tai poistettu markkinoilta. Tätä varten valmistajien olisi pidettävä kirjaa tietyn lääkkeen yksilölliseen tunnisteeseen liittyvistä toimenpiteistä, jotka on tehty sen jälkeen, kun tunnistetta on ollut poistettuna tallennusjärjestelmästä vähintään vuoden kyseisen lääkkeen 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 ajanjakso on pidempi.
- (19) Aiemmat väärennöstapaukset osoittavat, että lääkkeitä, joihin liittyy suurempi väärentämisriski, ovat esimerkiksi sellaisten henkilöiden palauttamat lääkkeet, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle tai tukkukauppiaille, tai sellaisten henkilöiden jakeleamat lääkkeet, jotka eivät ole valmistajia, myyntiluvan haltijoina toimivia tukkukauppiaita eivätkä myyntiluvan haltijan nimeämiä tukkukauppiaita. Siksi tukkukauppiaiden on tehtävä näiden lääkkeiden aitoutta koskevia lisätarkastuksia toimitusketjun kaikissa vaiheissa, jotta minimoidaan riski lailliseen toimitusketjuun päässeiden väärennettyjen lääkkeiden liikkumisesta vapaasti unionin alueella, kunnes ne tarkastetaan yleisölle toimittamisen hetkellä.
- (20) Tukkukauppiaiden suorittama suuremmissa väärentämisvaarassa olevien lääkkeiden aitouden tarkastus olisi yhtä tehokas riippumatta siitä, suoritetaanko se lukemalla yksittäinen yksilöllinen tunnistetta vai ryhmäkoodi, joka mahdollistaa useiden yksilöllisten tunnisteiden samanaikaisen tarkastamisen. Lisäksi tarkastus voitaisiin tehdä samanlaisin tuloksin minä tahansa hetkenä siitä, kun tukkukauppias vastaanottaa lääkkeen siihen, kun se jakelee sen eteenpäin. Näistä syistä olisi annettava tukkukauppiain valita, lukeeko se yksittäisen yksilöllisen tunnisteiden vai ryhmäkoodin, jos sellainen on saatavilla, ja tarkastuksen ajankohdan, edellyttäen, että tukkukauppias takaa kaikkien fyysisesti hallussaan ja suuremmissa väärentämisvaarassa olevien lääkkeiden tarkastuksen tämän asetuksen vaatimusten mukaiseksi.
- (21) Unionin monimutkaisessa toimitusketjussa voi käydä niin, että lääkkeen omistajuus vaihtuu mutta lääke pysyy fyysisesti saman tukkukauppiain hallussa tai että lääkettä jaellaan saman jäsenvaltion alueella samalle tukkukauppiaille tai samalle oikeushenkilölle kuuluvan kahden varaston välillä, mutta myyntiä ei tapahdu. Näissä tapauksissa tukkukauppiain olisi vapautettava yksilöllisen tunnisteiden tarkastamisvelvollisuudesta, sillä väärentämisen riski on hyvin vähäinen.
- (22) Koko toimitusketjun kattavassa tarkastusjärjestelmässä yksilöllisen tunnisteiden käytöstä poistaminen tallennusjärjestelmässä olisi periaatteessa tehtävä toimitusketjun lopussa, kun lääke toimitetaan yleisölle. Joitakin lääkepakkauksia ei kuitenkaan ehkä lopulta toimiteta yleisölle, minkä vuoksi on tarpeen varmistaa, että niiden yksilölliset tunnisteet poistetaan käytöstä toimitusketju muussa vaiheessa. Tämä koskee muun muassa unionin ulkopuolelle jaeltavia lääkkeitä, hävitettäviksi tarkoitettuja lääkkeitä, toimivaltaisten viranomaisten näytteiksi pyytämiä lääkkeitä tai palautettuja lääkkeitä, joita ei voida palauttaa myyntivarastoon.
- (23) Vaikka direktiivissä 2011/62/EU otetaan käyttöön säännöksiä, joilla säännellään lääkkeiden etämyyntiä yleisölle, ja annetaan komissiolle valtuudet vahvistaa yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on tarkastettava turvaominaisuudet, lääkkeiden toimittamista yleisölle säännellään edelleen suurelta osin kansallisella tasolla. Toimitusketjun loppupää voi olla järjestetty eri tavoin eri

jäsenvaltioissa, ja siinä voi olla mukana terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Jäsenvaltioiden olisi voitava vapauttaa tietyt laitokset tai henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, velvollisuudesta tarkastaa turvaominaisuudet, jotta ne voivat ottaa huomioon toimitusketjun erityispiirteet alueellaan ja varmistaa, että kyseisten osapuolten suorittamien tarkastustoimenpiteiden vaikutukset ovat oikeasuhteisia.

- (24) Yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastaminen ei ole keskeistä vain lääkkeen aitouden tarkastamisen kannalta, vaan toimenpiteiden suorittava henkilö saa sen kautta myös tiedon siitä, onko lääke vanhentunut, onko se vedetty takaisin, poistettu markkinoilta tai ilmoitettu varastetuksi. Saadakseen käyttöönsä viimeisimmät lääkettä koskevat tiedot ja sen välttämiseksi, että yleisölle toimitetaan lääkkeitä, joiden viimeinen käyttöpäivä mennyt tai jotka on vedetty takaisin, poistettu markkinoilta tai ilmoitettu varastetuksi, olisi henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tarkastettava yksilöllisen tunnisteiden aitous ja poistettava se käytöstä silloin, kun lääke toimitetaan yleisölle.
- (25) Jotta vaikutus terveydenhuollon laitosten päivittäiseen toimintaan ei olisi kohtuuton, jäsenvaltioiden olisi voitava sallia, että henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle ja jotka toimivat terveydenhuollon laitoksissa, saavat suorittaa yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastamisen ja käytöstä poiston ennen kuin lääkkeet toimitetaan yleisölle, tai vapauttaa ne tästä velvoitteesta tietyn edellytyksin.
- (26) Tietyissä jäsenvaltioissa henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, saavat avata lääkepakkauksen toimittakseen osan asianomaisesta pakkauksesta yleisölle. Siksi on tarpeen säännellä yksilöllisen tunnisteiden turvaominaisuuksien tarkastamista ja käytöstä poistoa tässä erikoistilanteessa.
- (27) Se, kuinka tehokkaasti koko toimitusketjun kattava tarkastusjärjestelmä estää lääkeväärennösten pääsemisen yleisölle asti, on riippuvainen siitä, että jokaisen toimitetun pakkauksen turvaominaisuuksien aitous tarkastetaan ja yksilöllinen tunnistepoisto käytetään järjestelmällisesti niin, että väärentäjät eivät voi käyttää yksilöllistä tunnistetta uudelleen. Siksi on tärkeää varmistaa, että jos näitä toimenpiteitä ei suoriteta teknisen ongelman vuoksi silloin, kun lääke toimitetaan yleisölle, ne suoritetaan mahdollisimman pian sen jälkeen.
- (28) Koko toimitusketjun kattava tarkastusjärjestelmä edellyttää sellaisen tallennusjärjestelmän perustamista, johon tallennetaan muun muassa lääkkeen laillisia yksilöllisiä tunnistepoistoja koskevat tiedot ja josta voidaan tehdä kyselyjä yksilöllisen tunnisteiden aitouden ja käytöstä poiston tarkastamiseksi. Tämän tallennusjärjestelmän perustamisen ja ylläpidon olisi oltava myyntiluvan haltijoiden vastuulla siksi, että ne ovat vastuussa lääkkeen markkinoille saattamisesta, ja turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajien vastuulla siksi, että ne vastaavat tallennusjärjestelmän kustannuksista direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti. Tukkukauppiaille ja henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, olisi kuitenkin oltava oikeus halutessaan osallistua tallennusjärjestelmän perustamiseen ja ylläpitoon, sillä niiden päivittäinen työ riippuu tallennusjärjestelmän moitteettomasta toiminnasta. Lisäksi kansallisia toimivaltaisia viranomaisia olisi kuultava järjestelmien perustamisesta, koska niiden osallistuminen aikaisessa vaiheessa hyödyttää niiden omaa myöhempää valvontaa.
- (29) Tallennusjärjestelmän käyttöä ei pitäisi rajoittaa markkinaetujen saavuttamiseksi. Tästä syystä joidenkin tiettyjen järjestöjen jäsenyys ei saa olla edellytyksenä tallennusjärjestelmän käyttämiselle.
- (30) Tallennusjärjestelmien rakenteen olisi oltava sellainen, että varmistetaan, että lääkkeen tarkastaminen on mahdollista kaikkialla unionissa. Tämä saattaa edellyttää yksilöllistä tunnistetta koskevan datan ja tietojen siirtämistä tallennusjärjestelmässä olevien eri arkistojen välillä. Jotta minimoidaan tarvittavien yhteyksien määrää arkistojen välillä ja varmistetaan niiden yhteentoimivuus, jokaisen kansallisen ja ylikansallisen tallentamiseen tarkoitetun arkiston, joka on osaa tallennusjärjestelmää, olisi oltava yhteydessä tiedon ja datan reititinpalveluja tarjoavaan keskusarkistoon ja vaihdettava tietoja sen välityksellä.
- (31) Tallennusjärjestelmän olisi käsitettävä tarvittavat liitännät, joiden kautta tukkukauppiaille, henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ja toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla olisi joko suoraan tai ohjelmiston avulla pääsy järjestelmään, jotta ne voivat täyttää tähän asetukseen perustuvat velvollisuutensa.

- (32) Koska yksilöllisiä tunnisteita koskevat tiedot ovat arkaluonteisia ja niiden joutumisella väärentäjien käsiin voi olla kielteisiä vaikutuksia kansanterveyteen, vastuu tällaisten tietojen tallentamisesta tallennusjärjestelmään olisi oltava myyntiluvan haltijalla tai yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalla henkilöllä. Tiedot olisi säilytettävä riittävän pitkään, jotta väärentämistapauksissa voidaan suorittaa asianmukainen tutkimus.
- (33) Jotta tietomuoto ja tiedonvaihto voidaan yhdenmukaistaa koko tallennusjärjestelmässä sekä taata arkistojen yhteentoimivuus ja siirrettyjen tietojen luettavuus ja tarkkuus, jokaisen kansallisen ja ylikansallisen arkiston olisi vaihdettava tietoja keskusarkiston määrittämän tietomuodon ja tietojenvaihdon eritelmän mukaisesti.
- (34) Jotta lääke voidaan tarkastaa häiritsemättä lääkkeiden liikkumista sisämarkkinoilla, tukkukauppiaille ja henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on oltava mahdollisuus tarkastaa yksilöllisen tunnisteiden aitous ja käytöstä poisto missä tahansa jäsenvaltiossa riippumatta siitä, missä päin unionia kyseisellä yksilöllisellä tunnisteella varustettu lääke oli alun perin tarkoitettu saattaa markkinoille. Tätä varten yksilöllisen tunnisteiden tila olisi synkronoitava arkistojen välillä, ja keskusarkiston olisi tarvittaessa välitettävä tarkastamista koskevat kyselyt niitä jäsenvaltioita palveleville arkistoille, joissa lääke oli tarkoitettu saattaa markkinoille.
- (35) Sen varmistamiseksi, että tallennusjärjestelmän toiminta tukee koko toimitusketjun kattavaa lääkkeiden aitouden tarkastamista, on tarpeen vahvistaa tallennusjärjestelmän ominaisuudet ja toimenpiteet.
- (36) Epäiltyjen tai vahvistettujen väärennöstapausten tutkimusta hyödyttäisi se, että tutkimuksen kohteena olevasta lääkkeestä on mahdollisimman paljon tietoa. Tästä syystä tiedot kaikista yksilöllistä tunnistetta koskevista toimenpiteistä, myös näitä toimenpiteitä suorittavista käyttäjistä ja toimenpiteiden luonteesta, olisi tallennettava tallennusjärjestelmään, ja niiden pitäisi olla käytettävissä mahdollisiksi väärennöstapauksiksi tallennusjärjestelmässä merkittyjen tapausten tutkintaa varten, ja ne olisi pyynnöstä asetettava välittömästi toimivaltaisten viranomaisten käyttöön.
- (37) Direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 3 kohdan mukaisesti on tarpeen taata unionin lainsäädännössä säädetty henkilötietojen suoja, liikesalaisuuksiin liittyvien tietojen suojaamiseen liittyvät oikeutetut edut sekä turvaominaisuuksien käyttämisen tuottamien tietojen omistusoikeus ja luottamuksellisuus. Tästä syystä valmistajilla, myyntiluvan haltijoilla, tukkukauppiaille ja henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, olisi oltava omistusoikeus ja pääsy ainoastaan niihin tietoihin, jotka ne tuottavat tallennusjärjestelmää käyttäessään. Vaikka tässä delegoidussa asetuksessa ei edellytetä henkilötietojen tallentamista tallennusjärjestelmään, henkilötietojen suojele olisi taattava siinä tapauksessa, että arkistojen käyttäjät käyttävät tallennusjärjestelmää tarkoituksiin, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (38) Tämän asetuksen 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja yksilöllisen tunnisteiden tilaa koskevien tietojen olisi pysyttävä kaikkien osapuolten käytettävissä, jotta ne voivat tarkastaa lääkkeiden aitouden, sillä kyseiset tiedot ovat tarpeen näiden tarkastusten suorittamiseksi.
- (39) Jotta voidaan välttää mahdolliset epäselvyydet ja virheet aitouden tarkastamisessa, tallennusjärjestelmässä ei saa olla samanaikaisesti yksilöllisiä tunnisteita, joilla on sama tuotekoodi ja sarjanumero.
- (40) Direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan mukaisesti lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava turvaominaisuudet ja ilman lääkemääräystä saatavissa lääkkeitä ei saa olla turvaominaisuuksia. Kuitenkin siitä, edellyttäväkö lääke lääkemääräystä, päätetään useimmiten kansallisesti ja se voi vaihdella eri jäsenvaltioissa. Lisäksi jäsenvaltiot voivat laajentaa turvaominaisuuksien soveltamisalaa direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 5 kohdan mukaisesti. Tästä on seurauksena, että samassa lääkkeessä voidaan vaatia olevan turvaominaisuudet yhdessä jäsenvaltiossa mutta ei toisessa. Jotta varmistetaan tämän asetuksen moitteeton soveltaminen, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on pyydettäessä annettava myyntiluvan haltijoille, valmistajille, tukkukauppiaille ja henkilöille, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tiedot alueellaan markkinoille saatetuista lääkkeistä, jotka on varustettava turvaominaisuuksilla, myös niistä, joiden yksilöllisen tunnisteiden tai peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisalaa on laajennettu direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 5 kohdan mukaisesti,

- (41) Koska tietojen tallentamiseen tarkoitettu arkisto voi käyttää palvelimia, jotka sijaitsevat fyysisesti eri jäsenvaltioissa, tai se voi sijaita fyysisesti muussa kuin palvelemissaan jäsenvaltiossa, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi tietyn edellytyksin saatava suorittaa tai tarkkailla tarkastuksia muissa jäsenvaltioissa.
- (42) Luettelot lääkkeistä tai lääkeryhmistä, joissa reseptilääkkeiden osalta ei saa olla turvaominaisuuksia ja joissa reseptivapaiden lääkkeiden osalta on oltava turvaominaisuudet, olisi laadittava jäsenvaltioita kuullen ja ottaen huomioon lääkkeisiin liittyvä väärentämisriski ja väärentämisestä aiheutuvat riskit direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti. Nämä riskit olisi arvioitava mainitussa artiklassa tarkoitettujen kriteerien perusteella.
- (43) Jotta vältetään häiriöt lääkkeiden toimittamisessa, tarvitaan siirtymätoimenpiteitä lääkkeille, jotka on vapautettu myyntiin tai jakeluun ilman turvaominaisuuksia ennen tämän asetuksen soveltamispäivää siinä jäsenvaltiossa tai niissä jäsenvaltioissa, joissa kyseinen lääke on saatettu markkinoille.
- (44) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/62/EU voimaantulon aikaan Belgiassa, Kreikassa ja Italiassa oli jo käytössä järjestelmiä lääkkeiden aitouden tarkastamiseksi ja yksittäisten pakkausten tunnistamiseksi. Direktiivissä 2011/62/EU myönnetään näille jäsenvaltioille ylimääräinen siirtymäaika yhdenmukaistettuun unionin järjestelmään mukautumiseksi kyseisellä direktiivillä samaa tarkoitusta varten käyttöön otettujen turvaominaisuuksien osalta antamalla niille mahdollisuus lykätä direktiivin soveltamista kyseisen järjestelmän osalta. Jotta varmistettaisiin direktiivin nojalla hyväksytyjen kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden ja tämän asetuksen sääntöjen yhdenmukaisuus, kyseisille jäsenvaltioille olisi myönnettävä sama ylimääräinen siirtymäaika tämän asetuksen kyseistä järjestelmää koskevien sääntöjen soveltamiseksi.
- (45) Niissä jäsenvaltioissa sovellettavien sääntöjen oikeusvarmuuden ja oikeudellisen selkeyden vuoksi, jotka saavat ylimääräisen siirtymäajan tämän asetuksen mukaisesti, jokaisen niistä jäsenvaltioista olisi edellytettävä ilmoittavan komissiolle päivämäärä, josta alkaen ylimääräisen siirtymäajan piiriin kuuluvia tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan sen alueella, jotta komissio voi julkaista soveltamispäivän kyseisessä jäsenvaltiossa *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* hyvissä ajoin etukäteen.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### I LUKU

#### KOHDE JA MÄÄRITELMÄT

##### 1 artikla

##### Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan

- a) lääkkeiden aitouden tarkastamisen ja yksittäisten pakkausten tunnistamisen mahdollistavan yksilöllisen tunnisteiden 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;
  - c) lääkkeisiin, joihin jäsenvaltiot ovat ulottaneet yksilöllisen tunnisteiden 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 lääkepakkaukselta peukaloitu;
  - c) 'yksilöllisen tunnisteiden käytöstä poistamisella' tämän asetuksen 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään tallennetun yksilöllisen tunnisteiden aktiivisen tilan muuttamista tilaan, joka estää sen, että kyseisen yksilöllisen tunnisteiden aitoutta ei voida onnistuneesti tarkastaa toista kertaa;
  - d) 'aktiivisella yksilöllisellä tunnisteella' yksilöllistä tunnistetta, jota ei ole poistettu käytöstä tai joka ei ole enää poistettuna käytöstä;
  - e) 'aktiivisella tilalla' 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään tallennetun aktiivisen yksilöllisen tunnisteiden tilaa;
  - f) 'terveydenhuollon laitoksella' sairaalaa, hoitolaitosta tai avohoitolaista taikka terveyskeskusta.

## II LUKU

**YKSILÖLLISEN TUNNISTEEN TEKNISET VAATIMUKSET***4 artikla***Yksilöllisen tunnisteiden sisältö**

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

- a) Yksilöllisen tunnisteiden on oltava numeeristen tai aakkosnumeeristen merkkien sarja, joka on yksilöllinen tietylle lääkepakkaukselle.
- b) Yksilöllisen tunnisteiden on sisällettävä seuraavat dataelementit:
  - i) koodi, jonka avulla voidaan tunnistaa ainakin kyseisellä yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkkeen nimi, yleisnimi, lääkemuoto, vahvuus, pakkauskoosta 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 tarkoitettu saattaa markkinoille, sitä vaatii.

- iv) eränumero;
  - v) viimeinen käyttöpäivä.
- c) Sarjanumeron arvaamisen todennäköisyyden on oltava mitätön ja joka tapauksessa vähemmän kuin yksi kymmenes-tätuhannesta.
- d) Merkkijonon, joka saadaan yhdistämällä tuotekoodi ja sarjanumero, on oltava yksilöllinen yhdelle tietylle lääkepak-kaukselle 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 tunnistein 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 dekodata oikein yleisesti käytössä olevalla viivakoodinlukijalla. Koodausjärjestelmään on sisällyttävä tietotunnisteita, sovellustunnisteita tai muita merkkijonoja, jotka merkitsevät yksilöllisen tunnistein 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.
5. Kun tuotekoodi koodataan Data Matrix -viivakoodiin yksilöllisen tunnistein dataelementtinä, tuotekoodin on noudatettava koodausjärjestelmää ja alettava käytetylle koodausjärjestelmälle ominaisilla merkeillä. Sen on sisällyttävä myös merkkejä tai merkkijonoja, jotka yksilöivät tuotteen lääkkeeksi. Lopullisen koodin on oltava enintään 50 merkkiä pitkä ja maailmanlaajuisesti yksilöllinen. Tuotekoodit, jotka ovat standardin 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 tunnistein dekodaus ei esty. Tällaisessa tapauksessa yksilöllisen tunnistein on sisällyttävä tunnistamisen mahdollistavia standardoituja merkkejä sekä yksilöllisen tunnistein alussa ja lopussa että kunkin koodausjärjestelmän alussa ja lopussa. Jos yksilölliset tunnisteet käsittävät useita koodausjärjestelmiä, standardin ISO/IEC 15434:2006 mukaisten yksilöllisten tunnistein 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) viittekoodausalgoritmin kyky dekodata 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.

#### 7 artikla

#### **Ihmisen luettava muoto**

1. Valmistajien on painettava seuraavat yksilöllisen tunnisteiden 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 tunnisteiden sisältävän kaksikulotteisen viivakoodin vieressä.

#### 8 artikla

#### **Lisätiedot kaksikulotteisessa viivakoodissa**

Valmistajat voivat sisällyttää yksilöllisen tunnisteiden lisäksi muitakin tietoja yksilöllisen tunnisteiden sisältävään kaksikulotteiseen 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 kaksikulotteisia viivakoodeja kuin yksilöllisen tunnisteiden sisältävä kaksikulotteinen viivakoodi.

## III LUKU

## TURVAOMINAISUUKSIEN TARKASTAMISTA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET

## 10 artikla

**Turvaominaisuuksien tarkastaminen**

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

- a) yksilöllisen tunnisteiden aitous;
- b) peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys.

## 11 artikla

**Yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastaminen**

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

## 12 artikla

**Käytöstä poistetut yksilölliset tunnisteet**

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

- a) yksilöllinen tunnistus on poistettu käytöstä 22 artiklan a alakohdan mukaisesti ja lääketta jaellaan vientiin unionin ulkopuolelle;
- b) yksilöllinen tunnistus on 23, 26, 28 tai 41 artiklan mukaisesti poistettu käytöstä aiemmin kuin toimitettaessa lääketta yleisölle;
- c) yksilöllinen tunnistus on poistettu käytöstä 22 artiklan b tai c alakohdan tai 40 artiklan mukaisesti, ja lääke on toimitettu sen hävittämisestä vastaavalle henkilölle;
- d) yksilöllinen tunnistus on poistettu käytöstä 22 artiklan d alakohdan mukaisesti, ja lääke toimitetaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

## 13 artikla

**Käytöstä poistetun yksilöllisen tunnisteiden tilan palauttaminen**

1. Valmistajat, tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat palauttaa käytöstä poistetun yksilöllisen tunnisteiden 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 tunnisteiden käytöstä;
- b) tilan palauttaminen tapahtuu enintään kymmenen päivän kuluttua yksilöllisen tunnisteiden 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.
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 pyydettyäessä 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<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> 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).

*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 tunnisteiden rakenne ja sisältö täyttävät tuotekoodin ja kansallisen korvausnumeron tai muun kansallisen lääkkeen yksilöllisen numeron osalta sen jäsenvaltion vaatimukset, jossa lääke on tarkoitettu saattaa markkinoille, jotta yksilöllisen tunnisteiden aitous voidaan tarkastaa ja se voidaan poistaa käytöstä.

*18 artikla***Toimet, jotka valmistajan on toteutettava peukaloinnin tai epäilyn 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 jakelemaan valmistajaan sovellettavat säännökset**

Tuotteitaan tukkukaupassa jakelemaan 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***20 artikla***Tukkukauppiiaan suorittama yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastaminen**

Tukkukauppiiaan on tarkastettava vähintään seuraavien fyysisessä hallinnassaan olevien lääkkeiden yksilöllisen tunnisteiden aitous:

- a) lääkkeet, jotka sille on palauttanut henkilö, jolla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tai toinen tukkukauppias;
- b) lääkkeet, jotka se vastaanottaa tukkukauppiialta, 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.

*21 artikla***Poikkeukset 20 artiklan b alakohdasta**

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

- a) lääkkeen omistajuus vaihtuu mutta se pysyy saman tukkukauppiiaan fyysisessä hallinnassa;
- b) lääkettä jaellaan saman jäsenvaltion alueella samalle tukkukauppiialle tai samalle oikeushenkilölle kuuluvan kahden varaston välillä eikä myyntiä tapahdu.

*22 artikla***Tukkukauppiiaan suorittama yksilöllisten tunnisteiden käytöstä poisto**

Tukkukauppiiaan on tarkastettava seuraavien lääkkeiden yksilöllisen tunnisteiden 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 hävitettäväksi;
- 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.

#### 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:

- 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 tukkukauppiaan 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.

3. Voidakseen tarkastaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteiden ja poistaa kyseisen yksilöllisen tunnisteiden 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 tunnisteiden 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 hyväksytyinä tutkimuslääkkeinä tai hyväksytyinä 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 tunnisteiden 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 tunnisteiden 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 tunnisteiden 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.

#### 27 artikla

#### Poikkeusten soveltamiseen liittyvät velvoitteet

Jos yksilöllisen tunnisteiden 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 tunnusteen 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 tunnusteen 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 tunnusteen 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 lääkkeitä, ja niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.

## 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. Tukkauppioiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on oikeus osallistua 1 kohdassa tarkoitettuun oikeushenkilöön tai oikeushenkilöihin vapaaehtoisuudelta 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 keskukseseen.
2. Kansallisten ja ylikansallisten arkistojen määrän on oltava riittävä, jotta varmistetaan, että jokaisesta jäsenvaltiosta 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) 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 tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat tehdä tallennusjärjestelmässä kyselyjä ohjelmiston avulla tarkoituksenaan tarkastaa yksilöllisten tunnisteen 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 tunnistella varustettujen rinnakaistuotujen 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 tunnistella varustettu lääke on tarkoitus saattaa markkinoille. Tämän artiklan 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa, on säilytettävä myös keskuksessa.

2. Yksilöllisellä tunnistella 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;
- e) koodi, jolla yksilöidään tarvittaessa yksilöllisellä tunnistella varustettua lääkettä vastaava merkintä Euroopan parlamentille ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (2) 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitetussa tietokannassa;
- f) turvaominaisuudet sijoittavan valmistajan nimi ja osoite;

(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 säädetyin lääketurvatoiminnan toteuttamisesta (EUVL L 159, 20.6.2012, s. 5).

(2) 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).



- g) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;
- h) luettelo tukkukauppiasta, 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 keskuksen 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 tunnisteiden aitoutta ei voida tarkastaa siksi, että kansallinen tai ylikansallinen arkisto ei sisällä yksilöllistä tunnistetta, jonka tuotekoodi ja sarjanumero ovat samat kuin tarkastettavana olevan yksilöllisen tunnisteiden, kansallisen tai ylikansallisen arkiston on siirrettävä kysely keskukselle sen tarkastamiseksi, onko yksilöllinen tunnistetta tallennettu muualle tallennusjärjestelmään.

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 tunnisteiden 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 tunnisteella varustettu lääke oli tarkoitus saattaa markkinoille.
4. Saatuaan 35 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot keskuksen on varmistettava eränumeroiden sähköinen linkittäminen ennen uudelleenpakkaamis- tai uudelleenmerkitsemistomenpiteitä 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, tukkukauppiat 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, tukkukauppiat 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 sovellusliittymät, joilla voidaan siirtää ja vaihtaa tietoja ohjelmistolla, jota käyttävät tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ja tarvittaessa toimivaltaiset kansalliset viranomaiset;
- f) kun tukkukauppiat 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 300 millisekuntia vähintään 95 prosentissa kyselyjä. Arkiston suorituskyvyn on mahdollistettava, että tukkukauppiat 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 tunnisteseen 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 tunnistella 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, tukkukauppiat 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) tukkukauppiat 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 tarkoitettun 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 tunnistet sijoitettiin direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan noudattamiseksi, lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava keskukselle uudelleenpakattavien tai -merkittävien pakkausten erännumero tai eränumerot ja kyseisten pakkausten yksilölliset tunnistet. Kyseisen henkilön on lisäksi ilmoitettava keskukselle uudelleenpakkaus- tai uudelleenmerkitsemistoimenpiteistä tuloksena olevan erän erännumero ja kyseisen erän vastaavat yksilölliset tunnistet.

### 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 takaisin-vedetyksi, poistetuksi markkinoilta tai hävitettäväksi tarkoitetuksi;

- c) yksilöllisen tunnisteiden käytöstä poistaminen tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
- d) yhdistetty toimenpide, joka käsittää yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkepakkauksen tunnistamisen sekä kyseisen yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastamisen ja käytöstä poiston;
- e) yksilöllisellä tunnisteella varustetun lääkepakkauksen tunnistaminen ja kyseisen yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastaminen ja käytöstä poisto jäsenvaltiossa, joka ei ole se jäsenvaltio, jossa yksilöllisellä tunnisteella varustettu lääkepakkaukset saatettiin markkinoille;
- f) yksilöllisen tunnisteiden sisältävän kaksiulotteisen viivakoodin sisältämien tietojen lukeminen, viivakoodilla varustetun lääkkeen tunnistaminen ja yksilöllisen tunnisteiden tilan tarkastaminen aiheuttamatta tämän artiklan b alakohdassa tarkoitettua hälytystä;
- g) rajoittamatta 35 artiklan 1 kohdan h alakohdan soveltamista todennettujen tukkukauppiain pääsyä 33 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettuun tukkukauppiain luetteloon, jotta ne voivat määrittää, täytyykö niiden tarkastaa tietyn lääkkeen yksilöllinen tunnistus.
- h) yksilöllisen tunnisteiden aitouden tarkastaminen ja sen poistaminen käytöstä tekemällä järjestelmään manuaalinen kysely yksilöllisen tunnisteiden dataelementeilla;
- i) välitön tietojen antaminen tietyistä yksilöllisistä tunnisteista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan lääkevirastolle niiden pyynnöstä;
- j) sellaisten raporttien luominen, jotka antavat toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden tarkastaa, noudattavatko yksittäiset myyntiluvan haltijat, valmistajat, tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tämän asetuksen vaatimuksia, tai tutkia mahdollisia väärennöspauksia;
- k) yksilöllisen tunnisteiden tilan palauttaminen käytöstä poistetusta aktiiviseksi 13 artiklan tarkoitettuun edellytyksiin;
- l) maininta siitä, että yksilöllinen tunnistus on poistettu käytöstä;
- m) maininta siitä, että lääke on vedetty takaisin, poistettu markkinoilta, varastettu, viety maasta, pyydetty näytteeksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimesta, merkitty ilmaisyntyeksi 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 tunnisteiden tilan synkronointi niiden kansallisten tai ylikansallisten arkistojen välillä, jotka palvelevat niiden jäsenvaltioiden aluetta, joissa kyseinen lääke on tarkoitus saattaa markkinoille.

### 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 oikeus on todennettu, voivat käyttää arkistoa tai tallentaa sinne 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja;
- c) seurattava jatkuvasti arkistoa sellaisten tapahtumien varalta, jotka hälyttävät mahdollisista väärennöspauksista 36 artiklan b alakohdan mukaisesti;
- d) järjestettävä välittömästi kaikkien järjestelmässä merkittyjen mahdollisten väärennöspauksien 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 tarkoitettut raportit toimivaltaisten viranomaisten käyttöön niiden pyynnöstä;

#### 38 artikla

### Tietosuoja ja tietojen omistusoikeus

1. Valmistajat, myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat 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 tunnisteiden 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 merkittäviä 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.

#### VIII LUKU

### MYNTILUVAN 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 takaisin veto tai markkinoilta poistaminen on tarkoitus suorittaa;
- b) varmistettava varastetun lääkkeen yksilöllisen tunnisteiden, 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 tunnisteiden 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.

## 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 tunnisteiden 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.

#### 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.

#### 47 artikla

#### **Ilmoitusten arviointi**

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

#### 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.

Tehty Brysselissä 2 päivänä lokakuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

## 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 tarkoitettut 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	
Allergeeniututet, joiden ATC-koodi alkaa V01AA	Kaikki	Kaikki	



## 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	

## 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-terapeutti- kemiallinen koodi (ATC- koodi)	Todisteet (esittää todisteet yhdestä tai useammasta väärentämistapauksesta laillisessa toimitus- ketjussa ja ilmoittaa tietojen lähde)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Huomautus: Nimikkeiden lukumäärä ei ole sitova.

## 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-terapeuttis-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.