

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/161 НА КОМИСИЯТА

от 2 октомври 2015 година

за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(1)</sup>, и по-специално член 54а, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В изменената Директива 2001/83/ЕО се предвиждат мерки за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка чрез изискването за поставяне на показатели за безопасност, състоящи се от индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне, върху опаковката на някои лекарствени продукти за хуманна употреба с цел да се позволи тяхното идентифициране и удостоверяване на автентичността.
- (2) Различаващите се помежду си механизми за удостоверяване на автентичността на лекарствени продукти, основаващи се на различни национални или регионални изисквания за проследимост, могат да ограничат движението на лекарствени продукти в рамките на Съюза и да повишат разходите за всички участници във веригата на доставка. Поради това е необходимо да се установят правила за целия Съюз по отношение на прилагането на показателите за безопасност за лекарствени продукти за хуманна употреба, особено по отношение на характеристиките и техническите спецификации на индивидуалния идентификационен белег, реда и условията за проверка на показателите за безопасност, както и създаването и управлението на системата от регистри, съдържащи информация относно показателите за безопасност.
- (3) В съответствие с член 4 от Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> и член 54а, параграфи 2 и 3 от Директива 2001/83/ЕО Комисията направи оценка на ползите, разходите и разходната ефективност на различните варианти на политика във връзка с характеристиките и техническите спецификации на индивидуалния идентификационен белег, реда и условията за проверка на показателите за безопасност и създаването и управлението на системата от регистри. Вариантите на политиката, определени като най-рентабилни, бяха въведени като основни елементи на настоящия регламент.
- (4) С настоящия регламент се създава система, с която идентифицирането и удостоверяването на автентичността на лекарствени продукти се гарантират чрез цялостна проверка на всички лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, допълнена от проверка от страна на търговците на едро на някои лекарствени продукти, които са изложени на по-голям риск от фалшифициране. На практика автентичността и целостта на

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(2)</sup> Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74).

показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствен продукт в началото на веригата на доставка, следва да бъдат проверявани в момента, когато лекарственият продукт се доставя на населението, въпреки че могат да се прилагат някои дерогации. Лекарствените продукти обаче, при които е налице по-голям риск от фалшифициране, следва да бъдат проверявани допълнително от търговците на едро по цялата верига на доставка, за да се сведе до минимум рискът фалшифицирани лекарствени продукти да се разпространяват незабелязано продължително време. Проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег следва да се извършва, като се прави съпоставка между този индивидуален идентификационен белег с редовните индивидуални идентификационни белези, съхранени в системата от регистри. Когато опаковката с продукта е доставена на населението, разпространява се извън Съюза или при други конкретни случаи, индивидуалният идентификационен белег върху тази опаковка следва да бъде дезактивиран в системата от регистри, така че друга опаковка със същия индивидуален идентификационен белег да не може да мине успешно проверката.

- (5) Следва да бъде възможно автентичността на дадена опаковка лекарствен продукт да се идентифицира и да се проверява за целия срок, в който лекарственият продукт е на пазара, както и в рамките на необходимото допълнително време за връщане и унищожаване на опаковката, след като срокът на годност на продукта е изтекъл. Поради това поредността на знаците, която се получава от комбинацията на поредността на знаците на кода на продукта и на серийния номер, следва да бъде уникална за дадена опаковка на лекарствения продукт, докато не изтече най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка или пет години, след като продуктът е бил пуснат за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг.
- (6) Включването на кода на продукта, на националния номер за възстановяване на разходите и на идентификационния номер, на номера на партидата и на датата на изтичане на срока в индивидуалния идентификационен белег спомага за безопасността на пациентите, като улеснява процедурите по изземване, изтегляне и връщане на продукта, както и фармакологичната бдителност в този сектор.
- (7) За да се постигне пренебрежимо малка вероятност даден сериен номер да бъде разгадан от фалшификаторите, серийният номер следва да бъде генериран в съответствие със специални правила за генериране на случаен принцип.
- (8) Спазването на определени международни стандарти, макар и да не са задължителни, може да се използва като доказателство, че някои от изискванията на настоящия регламент са изпълнени. Когато не е възможно да се докаже съответствие с международните стандарти, отговорността по доказване, с помощта на проверими средства, че посочените изисквания са спазени е на лицата, за които се отнасят задълженията.
- (9) Индивидуалният идентификационен белег следва да се кодира чрез използване на стандартизирана структура и синтаксис на данните, така че да може да бъде правилно разпознаван и декодиран в целия Съюз с обичайното използвано сканиращо оборудване.
- (10) Фактът, че кодът на продукта е уникален в световен мащаб не само допринася за еднозначността на индивидуалния идентификационен белег, но също така улеснява дезактивирането на даден индивидуален идентификационен белег, когато тази операция се извършва в държава членка, различна от държавата членка, в която първоначално е било предвидено лекарственият продукт да бъде пуснат на пазара. Код на продукта, който отговаря на определени международни стандарти, следва да се счита като уникален в световен мащаб.
- (11) С цел да се улесни проверката на автентичността и дезактивирането на даден индивидуален идентификационен белег от търговците на едро и от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, е необходимо да се гарантира, че структурата и качеството на отпечатване на двуизмерния баркод с индивидуалния идентификационен белег позволяват високоскоростно разчитане и свеждане до минимум на грешките при разчитането.
- (12) Елементите на данните от индивидуалния идентификационен белег следва да бъдат отпечатани върху опаковката във формат, четим от хората, така че да се позволява проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег, както и дезактивирането му, ако двуизмерният баркод е нечетим.
- (13) Двуизмерен баркод може да съхранява повече информация отколкото елементите на данните на индивидуалния идентификационен белег. Следва да бъде възможно да се използва този остатъчен капацитет за съхранение на данни, за да се запише още информация и да се избегне поставянето на допълнителни баркодове.
- (14) Наличието на множество двуизмерни баркодове върху опаковката може да породи объркване по отношение на това кой баркод трябва да се разчете за целите на проверката на автентичността и идентифицирането на даден лекарствен продукт. Това може да доведе до грешки при проверката на автентичността на лекарствени продукти и до неволно доставяне на населението на фалшифицирани лекарствени продукти. Поради това, за целите на идентифицирането и проверката на автентичността, следва да се избягва поставянето на няколко двуизмерни баркода върху опаковката на даден лекарствен продукт.

- (15) Проверката на двата показателя за безопасност е необходима, за да се гарантира автентичността на даден лекарствен продукт в системата за цялостна проверка. Проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег има за цел да се гарантира, че лекарственият продукт е с произход от законен производител. Проверката на целостта на средството срещу подправяне показва дали опаковката е била отваряна или преправяна след изпращането ѝ от производителя, като така се гарантира, че съдържанието на опаковката е автентично.
- (16) Проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег е решаваща стъпка за гарантиране на автентичността на маркирания с него лекарствен продукт и тази проверка следва да се основава единствено на съпоставката с надеждна информация за законните индивидуални идентификационни белези, качени от проверени потребители в сигурна система от регистри.
- (17) Следва да бъде възможно да се върне статусът на даден индивидуален идентификационен код, който е бил дезактивиран, за да се избегне излишно неоползотворяване на лекарствени продукти. Необходимо е обаче връщането на статуса да се обвърже със строги условия, за да се сведе до минимум на заплахата за сигурността на системата от регистри, която подобна операция би породила в случай на злоупотреба от страна на фалшификаторите. Тези условия следва да се прилагат независимо от това дали операцията по дезактивиране е била проведена в момента на доставката до населението или на по-ранен етап.
- (18) Компетентните органи следва да разполагат с достъп до информацията за показателите за безопасност на даден лекарствен продукт, докато този продукт е във веригата на доставка или след като е бил доставен на населението, изтеглен или изнет от пазара. За тази цел производителите следва да водят отчетност за операциите, извършвани с индивидуалния идентификационен белег на даден лекарствен продукт или спрямо него, след като белегът е бил дезактивиран в системата от регистри; съхранението на заведената отчетност следва да е за период от най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на този лекарствен продукт или пет години, след като опаковката с продукта е била пусната за продажба и разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг.
- (19) Случаи на фалшифициране в миналото показват, че по-голям риск от фалшифициране съществува за някои лекарствени продукти, като например продуктите, върнати от лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението или на търговците на едро, или лекарствени продукти, разпространявани от лица, които не са нито производители, нито търговци на едро — титуляри на разрешението за търговия, нито упълномощени търговци на едро. Поради това автентичността на тези лекарствени продукти следва да бъде подлагана на допълнителни проверки от търговците на едро по цялата верига на доставка, за да се сведе до минимум рискът от това навлезли в законната верига на доставка фалшифицирани продукти да се движат свободно на територията на Съюза, докато не бъдат проверени в момента на доставката до населението.
- (20) Извършваната от търговците на едро проверка на автентичността на лекарствените продукти, при които съществува по-голям риск от фалшифициране, ще бъде еднакво ефективна, независимо дали се извършва чрез сканиране на отделни индивидуални идентификационни белези, или на съвкупен код, който позволява едновременно проверка на няколко индивидуални идентификационни белега. Освен това проверката може да бъде извършвана, с еднакъв резултат, по всяко време между приемането на лекарствения продукт от търговеца на едро и по-нататъшното му разпространение. Поради тези причини следва да се остави на търговеца на едро да избере дали да сканира отделните индивидуални идентификационни белези, или съвкупните кодове, когато са налични, или да избере времето на проверката, при условие че търговецът на едро осигурява извършването на проверка на всички индивидуални идентификационни белези на тези продукти, при които съществува по-голям риск от фалшифициране, които са в негово физическо владение, както се изисква от настоящия регламент.
- (21) В сложната верига на доставка в Съюза е възможно да се окаже, че даден лекарствен продукт променя собственика си, но физически остава при същия търговец на едро, или че даден лекарствен продукт се разпределя на територията на държава членка между два склада, принадлежащи на един и същ търговец на едро или на един и същ правен субект, но продажба не се извършва. В тези случаи търговците на едро следва да бъдат освободени от задължението да извършват проверка на индивидуалния идентификационен белег, тъй като рискът от фалшифициране е незначителен.
- (22) Като цяло в дадена система за цялостна проверка дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег в системата от регистри следва да се извърши в края на веригата на доставка, когато лекарственият продукт е доставен за населението. Някои опаковки с лекарствени продукти обаче може в крайна сметка да не бъдат доставени за населението и затова е необходимо да се осигури дезактивирането на техните индивидуални идентификационни белези на друг етап от веригата на доставка. Такъв е случаят с продукти, които, наред с другото, са предназначени за разпространение извън Съюза, предвидени са за унищожаване, изисквани са от компетентните органи за мостри или представляват върнати продукти, които не могат да бъдат върнати при годните за продажба наличности.
- (23) Въпреки че с Директива 2011/62/ЕС бяха въведени разпоредби, които уреждат продажбата на потребителите от разстояние на лекарствени продукти, и на Комисията се възлага да установи реда и условията за проверка на показателите за безопасност от лица, които притежават разрешение или имат право да доставят лекарствени продукти на населението, доставката на лекарствени продукти на населението все още основно се урежда на национално равнище. Краят на веригата на доставка може да бъде организиран по различен начин в различните

държави членки и при него да са ангажирани конкретни здравни специалисти. Следва да бъде възможно държавите членки да освобождават конкретни институции или лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на населението лекарствени продукти, от задължението за проверка на показателите за безопасност, за да се отговори на конкретни особености на веригата на доставка на тяхната територия и да се гарантира пропорционално въздействие на мерките за проверка върху тези субекти.

- (24) Проверката на автентичността на индивидуален идентификационен белег е от първостепенно значение не само за удостоверяването на автентичността на даден лекарствен продукт, но също така дава информация на лицето, което извършва операцията, дали този продукт е с изтекъл срок на годност, дали е иззет, изтеглен или е обявен за откраднат. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, следва да правят проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег и да го дезактивират в момента, когато лекарственият продукт се доставя на населението, така че да имат достъп до най-актуалната информация за продукта и да предотвратят опасността на населението да се доставят продукти, които са с изтекъл срок на годност, иззети са, изтеглени или които са обявени за откраднати.
- (25) С цел да се избегне прекомерно въздействие върху ежедневната оперативна дейност на здравните заведения, следва да бъде възможно държавите членки да позволяват на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на населението лекарствени продукти в рамките на здравните заведения, да извършват проверката на автентичността и да дезактивират индивидуални идентификационни белези преди момента, когато лекарствените продукти се доставят на населението, или тези лица да бъдат освободени от това задължение при спазване на определени условия.
- (26) В някои държави членки лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, могат да отворят опаковката с лекарствен продукт, за да предложат на населението само част от съдържанието на тази опаковка. Следователно е необходимо да се установи как да се урежда проверката на показателите за безопасност и дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег в тази конкретна ситуация.
- (27) Ефективността на системата за цялостна проверка по отношение на предотвратяването на достигането на фалшифицирани лекарствени продукти до населението зависи от извършването на системни проверки на автентичността на показателите за безопасност и последващото дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на всяка доставена опаковка с продукт, така че този индивидуален идентификационен белег да не може да бъде повторно използван от незаконните доставчици. Следователно е важно да се гарантира, че ако поради технически проблем не е възможно тези операции да бъдат извършени в момента, когато лекарственият продукт се доставя на населението, то те се извършват възможно най-бързо след това.
- (28) Системата за цялостна проверка изисква създаването на система от регистри, в които се съхранява, *inter alia*, информацията за законните индивидуални идентификационни белези на даден лекарствен продукт и към системата могат да се изпращат заявки с цел проверка на автентичността и дезактивирането на даден индивидуален идентификационен белег. Тази система от регистри следва да се създаде и управлява от титулярите на разрешение за търговия, тъй като те отговарят за пускането на продукта на пазара, и от производителите на лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност, тъй като те поемат разходите за системата от регистри в съответствие с член 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО. Търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, обаче следва да имат право да участват в създаването и управлението на системата от регистри, ако желаят, тъй като ежедневната им работа зависи от правилното функциониране на системата от регистри. Освен това при създаването на системата от регистри следва да се направи допитване до националните компетентни органи, тъй като ранното им ангажиране ще бъде от полза за последващата надзорна дейност, извършвана от тях.
- (29) Ограничаването на използването на системата от регистри не следва да служи за спечелване на конкурентно предимство на пазара. Поради това членството в дадени организации не следва да бъде предварително условие за използването на системата от регистри.
- (30) Структурата на системата от регистри следва да бъде такава, че да се гарантира, че е възможно проверката на даден лекарствен продукт да се извърши в целия Съюз. Това може да предполага прехвърлянето на данни и информация за индивидуален идентификационен белег между регистри в рамките на системата от регистри. С цел да се сведе до минимум броят на необходимите връзки между регистрите и да се осигури тяхната оперативна съвместимост, всяка национална и наднационална част от системата от регистри следва да се свърже към и да обменя данни чрез централен регистър, който да действа като маршрутизатор на информация и данни.
- (31) Системата от регистри следва да включва необходимите видове интерфейс, предоставящи достъп — пряко или чрез софтуер, на търговците на едро, на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, и на националните компетентни органи, така че те да могат да изпълняват задълженията си по настоящия регламент.

- (32) Предвид деликатността на информацията относно законните индивидуални идентификационни белези и потенциалното отрицателно въздействие върху общественото здраве, ако тази информация попадне в ръцете на незаконните доставчици, отговорността за осигуряването на въвеждането на тази информация в системата от регистри следва да се възложи на титуляря на разрешението за търговия или на лицето, което отговаря за пускането на пазара на продукта с индивидуалния идентификационен белег. Информацията следва да се съхранява за достатъчно дълъг период, за да се даде възможност за провеждане на съответното разследване на случаи на фалшифициране.
- (33) С цел да се хармонизират форматът на данните и обменът на данни в системата от регистри и да се гарантира оперативната съвместимост на регистрите, както и четивността и точността на прехвърлените данни, всеки национален и наднационален регистър следва да обменя информация и данни, като се използват спецификациите за формата на данните и обмена на данните, определени от централния регистър.
- (34) За да се гарантира проверката на лекарствените продукти, без да се възпрепятства движението на лекарствени продукти в рамките на единния пазар, следва да бъде възможно търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да проверяват автентичността и да дезактивират даден индивидуален идентификационен белег в която и да е държава членка, независимо от това къде в Съюза е било първоначално предвидено да бъде пуснат лекарственият продукт с този индивидуален идентификационен белег. За тази цел статусът на индивидуалния идентификационен белег следва да бъде синхронизиран между регистрите, а при необходимост следва заявките за проверка да се препращат от централния регистър към регистрите, които обслужват държавите членки, в които продуктът е бил предназначен за пускане на пазара.
- (35) За да се гарантира, че функционирането на системата от регистри позволява цялостна проверка на автентичността на лекарствените продукти, е необходимо да се определят характеристиките и функционирането на системата от регистри.
- (36) При разследването на предполагаеми или потвърдени случаи на фалшифициране от голяма полза би било да на разположение да има колкото се може повече информация за продукта, предмет на разследването. Поради това записите за всички операции, свързани с индивидуалния идентификационен белег, включително за потребителите, осъществяващи тези операции, както и естеството на операциите следва да се съхраняват в системата от регистри, да са достъпни за целите на разследване на събития, обозначени в системата от регистри като възможни случаи на фалшифициране, и при поискване да се предоставят незабавно на компетентните органи.
- (37) В съответствие с член 54а, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО е необходимо да се гарантират защитата на личните данни, както е предвидено в правото на Съюза, законните интереси от това да се защити поверителната търговска информация и собствеността и поверителността на данните, получени чрез използването на показателите за безопасност. Поради това производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, следва да имат само собственост и достъп до данните, които те генерират, когато работят със системата от регистри. Макар че по настоящия делегиран регламент не се изисква съхранение на лични данни в системата от регистри, защитата на личните данни следва да се осигури, в случай че потребителите на регистрите използват системата от регистри за цели, които са извън приложното поле на настоящия регламент.
- (38) Информацията, посочена в член 33, параграф 2 от настоящия регламент, и информацията за статуса на даден индивидуален идентификационен белег следва да останат достъпни за всички субекти, от които се изисква да проверяват автентичността на лекарствените продукти, тъй като тази информация е необходима за правилното извършване на тези проверки.
- (39) За да се избегнат евентуални неясноти и грешки при удостоверяването на автентичността, в системата от регистри не следва да фигурират едновременно индивидуални идентификационни белези с един и същ код на продукта и сериен номер.
- (40) В съответствие с член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО лекарствените продукти, изискващи лекарско предписание, трябва да са с нанесени показатели за безопасност, докато лекарствените продукти, неизискващи лекарско предписание, не може да бъдат с нанесени показатели. Въпросът дали даден лекарствен продукт се отпуска по лекарско предписание най-често се решава на национално равнище и това може да е различно в отделните държави членки. Освен това държавите членки могат да разширят приложното поле на показателите за безопасност в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО. В резултат на това за един и същи лекарствен продукт може да се изисква да е с нанесени показатели за безопасност в една държава членка, но в друга — не. С цел да се осигури правилното прилагане на настоящия регламент, при поискване националните компетентни органи следва да предоставят на титулярите на разрешения за търговия, на производителите, на търговците на едро и на лицата, разполагащи с разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, информация за лекарствените продукти, пуснати на пазара на тяхна територия, които трябва да са с нанесени показатели за безопасност, включително продуктите, за които обхватът на прилагането на изискването за индивидуалния идентификационен белег или средството срещу подправяне е бил разширен в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.

- (41) Тъй като даден регистър може да използва сървъри, които физически са разположени в различни държави членки, или могат да бъдат физически разположени в държава членка, която не е държавата членка, която регистърът обслужва, на националните компетентни органи следва да бъде разрешено да извършват или наблюдават проверки в други държави членки, при условие че са спазени определените условия.
- (42) Списъците, съдържащи лекарствените продукти или категориите продукти, които за лекарства, отпускани по лекарско предписание, не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, а за лекарства, отпускани без лекарско предписание — трябва да са с нанесени показатели за безопасност, следва да бъдат изготвени, като се вземат под внимание рискът от фалшифициране на лекарствените продукти и рискът, произтичащ от фалшифицирането на лекарствените продукти или категориите продукти, в съответствие с член 54а, параграф 2, буква б) от изменената Директива 2001/83/ЕО. Посочените рискове следва да бъдат оценени въз основа на критериите, посочени в цитирания член.
- (43) С цел да се избегнат смущения в доставките на лекарствените продукти, са необходими преходни мерки по отношение на лекарствените продукти, които преди датата на начало на прилагането на настоящия регламент са пуснати без показателите за безопасност за продажба или за разпространение в държавата членка или държавите членки, в които продуктът се пуска на пазара.
- (44) Към момента на влизане в сила на Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета в Белгия, Гърция и Италия вече е била въведена система за проверка на автентичността на лекарствените продукти и за идентифициране на отделните опаковки с продукти. С Директива 2011/62/ЕС на такива държави членки бе предоставен допълнителен преходен период за приспособяване към хармонизираната система на Съюза за показателите за безопасност, въведени с посочената директива за същите цели, като им бе дадена възможност да отсрочат прилагането на директивата по отношение на тази система. С цел да се осигури съгласуваност между националните мерки за транспониране, приети в съответствие с директивата, от една страна, и правилата на настоящия регламент, от друга страна, на посочените държави членки следва да се предостави същият допълнителен преходен период за прилагането на разпоредбите на настоящия регламент по отношение на посочената система.
- (45) В интерес на правната сигурност и на правната яснота по отношение на приложимите правила в посочените държавите членки, на които е предоставен допълнителен преходен период в съответствие с настоящия регламент, от всяка от посочените държави членки следва да се изиска да уведоми Комисията за датата, от която разпоредбите на настоящия регламент, обвързани със спазването на допълнителния преходен период, се прилагат на нейна територия, за да може Комисията да публикува достатъчно рано в *Официален вестник на Европейския съюз* датата на прилагане в съответната държава членка,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### ГЛАВА I

#### ПРЕДМЕТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

##### Член 1

##### Предмет

С настоящия регламент се определят:

- а) характеристиките и техническите спецификации на индивидуалния идентификационен белег, позволяващ да се провери автентичността на лекарствените продукти и да се идентифицират отделните опаковки с продукти;
- б) редът и условията за проверка на показателите за безопасност;
- в) разпоредбите за създаването, управлението и достъпността на системата от регистри, където се съдържа информацията за показателите за безопасност;
- г) списъкът на лекарствените продукти и категориите продукти, изискващи лекарско предписание, но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност;
- д) списъкът на лекарствените продукти и категориите продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но които трябва да са с нанесени показатели за безопасност;
- е) процедурите за уведомяване на Комисията от компетентните национални органи относно лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но се счита, че съществува риск от фалшифициране, и лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, но не се счита, че съществува риск от фалшифициране, в съответствие с критериите, определени в член 54а, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО;
- ж) процедурите за бързо оценяване и вземане на решение относно уведомленията, посочени в буква е) от настоящия член.

## Член 2

**Обхват**

1. Настоящият регламент се прилага за:
  - а) лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, върху чиято опаковка са нанесени показатели за безопасност съгласно член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, освен ако не са включени в списъка, посочен в приложение I към настоящия регламент;
  - б) лекарствени продукти, които са отпускани без лекарско предписание, включени в списъка, посочен в приложение II към настоящия регламент;
  - в) лекарствени продукти, за които държавите членки са разширили обхвата на прилагането на изискването за индивидуалния идентификационен белег или средството срещу подправяне в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.
2. За целите на настоящия регламент когато в разпоредба на настоящия регламент се прави позоваване на опаковка, въпросната разпоредба се прилага за вторичната опаковка, а ако продуктът няма вторична опаковка — за първичната опаковка.

## Член 3

**Определения**

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от член 1 от Директива 2001/83/ЕО.
2. Прилагат се следните определения:
  - а) „индивидуален идентификационен белег“ означава показателят за безопасност, който позволява проверката на автентичността и идентифицирането на отделните опаковки на лекарствен продукт;
  - б) „средство срещу подправяне“ означава показателят за безопасност, който позволява проверка на това дали опаковката на лекарствен продукт е била подправяна;
  - в) „дезактивиране на индивидуален идентификационен белег“ означава операция, при която се променя активният статус на индивидуален идентификационен белег, записан в системата от регистри, посочена в член 31 от настоящия регламент, и той става статус, при който се възпрепятства успешно преминаване на проверката на автентичността на въпросния индивидуален идентификационен белег;
  - г) „активен индивидуален идентификационен белег“ означава индивидуален идентификационен белег, който не е бил дезактивиран или които вече не е дезактивиран;
  - д) „активен статус“ означава статусът на активен индивидуален идентификационен белег, съхраняван в системата от регистри, посочена в член 31;
  - е) „здравно заведение“ означава болница, клиника или здравен център за болнично или извънболнично лечение.

## ГЛАВА II

**ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН БЕЛЕГ**

## Член 4

**Състав на индивидуалния идентификационен белег**

Производителят поставя върху опаковката на лекарствен продукт индивидуален идентификационен белег, който отговаря на следните технически спецификации:

- а) индивидуалният идентификационен белег представлява последователност от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е уникална за дадена опаковка с лекарствен продукт;
- б) индивидуалният идентификационен белег съдържа следните елементи на данните:
  - i) код, позволяващ идентифицирането най-малко на името, общоприетото наименование, фармацевтичната форма, концентрацията, размера на опаковката и вида опаковка на лекарствения продукт с нанесен индивидуален идентификационен белег („код на продукта“);
  - ii) цифрова или буквено-цифрова поредица от максимум 20 знака, генерирани чрез детерминистичен или недетерминистичен алгоритъм за генериране на случаен принцип („сериен номер“);
  - iii) национален номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт, ако се изисква от държавата членка, в която се планира продуктът да бъде пуснат на пазара;

- iv) номера на партидата;
- v) датата на изтичане на срока на годност;
- в) вероятността серийният номер да бъде отгнат трябва да е пренебрежима и при всички случаи по-малко от едно на десет хиляди;
- г) поредността на знаците, която се получава от комбинацията на кода на продукта и на серийния номер, трябва да бъде уникална за дадена опаковка на лекарствен продукт, докато не изтече най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка или пет години, след като опаковката с продукта е била пусната за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг;
- д) когато националният номер за възстановяване на разходите или друг национален номер за идентификация на лекарствения продукт се съдържа в кода на продукта, не е необходимо той да бъде повторен в индивидуалния идентификационен белег.

#### Член 5

### Носител на индивидуалния идентификационен белег

1. Производителите закодират индивидуалния идентификационен белег в двуизмерен баркод.
2. Баркодът е машинночетима матрица с данни (Data Matrix) и има капацитет за откриване и коригиране на грешки, равен на или по-голям от този на матрицата с данни Data Matrix ECC200. За баркодове, отговарящи на стандарта на Международната организация по стандартизация/Международната електротехническа комисия (ISO/IEC 16022:2006), се счита, че отговарят на изискванията, посочени в настоящия параграф.
3. Производителите разпечатват баркода на опаковката върху гладка, равномерна, нискоотразителна повърхност.
4. Когато се кодира в матрицата с данни, структурата на индивидуалния идентификационен белег трябва да е в съответствие с международно признат, стандартизиран синтаксис и международно призната, стандартизирана семантика на данните („схема на кодиране“), което да позволява идентификацията и правилното декодиране на всеки елемент от данните, от които е съставен индивидуалният идентификационен код, като се използва обичайно използвано сканиращо оборудване. Схемата на кодиране включва идентификатори на данни или идентификатори на приложения или други низове от символи, като така се набелязват началото и краят на поредицата от всички отделни елементи на данните на индивидуалния идентификационен белег и се определя информацията, съдържаща се в тези елементи на данните. За индивидуалните идентификационни белези със схема на кодиране, съответстваща на стандарта ISO/IEC 15418:2009, се счита, че отговарят на изискванията, посочени в настоящия параграф.
5. Когато се кодира в матрицата с данни като елемент от данните на индивидуален идентификационен белег, кодът на продукта следва схема на кодиране и започва със знаци, които са характерни за използваната схема на кодиране. В него също така се съдържат знаци или последователност от знаци, които идентифицират продукта като лекарствен продукт. Съответният код, който се получава, трябва да е с по-малко от 50 знака и да е уникален в световен мащаб. За кодове на продукта, които отговарят на стандартите ISO/IEC 15459-3:2014 и ISO/IEC 15459-4:2014, се счита, че отговарят на изискванията, посочени в настоящия параграф.
6. При необходимост може да се използват различни схеми за кодиране за един и същ индивидуален идентификационен белег, при условие че това не възпрепятства декодирането на индивидуалния идентификационен белег. В този случай индивидуалният идентификационен белег съдържа стандартизирани знаци, позволяващи идентификацията на началото и на края на единния идентификационен код, както и на началото и на края на всяка схема на кодиране. Когато съдържат множество схеми за кодиране, за индивидуалните идентификационни белези, които съответстват на стандарта ISO/IEC 15434:2006, се счита, че отговарят на изискванията, посочени в настоящия параграф.

#### Член 6

### Качество на отпечатването на двуизмерния баркод

1. Производителите оценяват качеството на отпечатването на матрицата с данни, като правят оценка най-малкото на следните параметри на матрицата с данни:
  - а) контраста между светли и тъмни части;
  - б) равномерността на светлоотражението на светлите и на тъмните части;
  - в) аксиалната нееднородност;

- г) мрежовата нееднородност;
- д) неизползваната корекция на грешки;
- е) увреждането на фиксирания шаблон;
- ж) капацитета на референтния декодиращ алгоритъм за декодиране на матрицата с данни.

2. Производителите набялзват минималното качество на отпечатването, което осигурява правилната четимост на матрицата с данни през цялата верига на доставка, докато не изтече най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на опаковката с продукта или пет години, след като опаковката е била пусната за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг.

3. При отпечатването на матрицата с данни производителите няма да използват качество на отпечатването, по-ниско от минималното качество, посочено в параграф 2.

4. За качество на отпечатването, оценено с най-малко 1,5 в съответствие със стандарт ISO/IEC 15415:2011 се счита, че отговаря на изискванията, посочени в настоящия член.

#### Член 7

#### Формат, четим от хората

1. Производителите отпечатват следните елементи на данните на индивидуалния идентификационен белег върху опаковката във формат, четим от хората:

- а) кода на продукта;
- б) серийния номер;
- в) националния номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт, ако се изисква от държавата членка, в която се планира продуктът да бъде пуснат на пазара, и който номер не е отпечатан на друго място върху опаковката.

2. Параграф 1 не се прилага, когато сборът от двата най-дълги размера на опаковката се равнява на или е по-малко от 10 сантиметра.

3. Когато размерите на опаковката позволяват, елементите на данните, четими от хората, се разполагат до двуизмерния баркод, който съдържа индивидуалния идентификационен белег.

#### Член 8

#### Допълнителна информация в двуизмерния баркод

Производителите могат да включват информация, различна от индивидуалния идентификационен белег, в двуизмерния баркод, който го съдържа, когато това е разрешено от компетентния орган в съответствие с дял V от Директива 2001/83/ЕО.

#### Член 9

#### Баркодове върху опаковката

Върху опаковката на лекарствения продукт, които трябва да са с нанесени показатели за безопасност в съответствие с член 54а от Директива 2001/83/ЕО, не се поставя — за целите на тяхното идентифициране и проверка на автентичността — друг видим двуизмерен баркод, различен от двуизмерния баркод с индивидуалния идентификационен белег.

## ГЛАВА III

**ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ПРОВЕРКАТА НА ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

## Член 10

**Проверка на показателите за безопасност**

При проверката на показателите за безопасност производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, проверяват следното:

- а) автентичността на индивидуалния идентификационен белег;
- б) целостта на средството срещу подправяне.

## Член 11

**Проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег**

При проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, правят проверка на индивидуалния идентификационен белег спрямо индивидуалните идентификационни белези, съхранени в системата от регистри, посочена в член 31. Даден индивидуален идентификационен белег се счита за автентичен, когато в системата от регистри фигурира активен индивидуален идентификационен белег с код на продукта и сериен номер, които са идентични с тези на индивидуалния идентификационен белег, който е подложен на проверка.

## Член 12

**Индивидуални идентификационни белези, които са били дезактивирани**

Лекарствен продукт с индивидуален идентификационен белег, който е бил дезактивиран, не трябва да бъде разпространяван или доставян на населението, освен в следните случаи:

- а) индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран в съответствие с член 22, буква а), но лекарственият продукт се разпространява с цел да бъде изнесен извън Съюза;
- б) индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран в съответствие с член 23, 26, 28 или 41, преди лекарственият продукт да е бил доставен на населението;
- в) индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран в съответствие с член 22, буква б) или в) или член 40 и лекарственият продукт е предоставен на лицето, отговорно за неговото унищожаване;
- г) индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран в съответствие с член 22, буква г) и лекарственият продукт е предоставен на националните компетентни органи.

## Член 13

**Връщане на статуса на дезактивиран индивидуален идентификационен белег**

1. Производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, могат да върнат статуса на дезактивиран индивидуален идентификационен белег като активен само ако са изпълнени следните условия:

- а) лицето, извършващо операцията по връщане на статуса, попада в обхвата на същото разрешително или предоставено право и работи в същите помещения като лицето, което е дезактивирало индивидуалния идентификационен белег;
- б) връщането на статуса се извършва не повече от десет дни, след като индивидуалният идентификационен белег е бил дезактивиран;

- в) срокът на годност на опаковката с лекарствения продукт не е изтекъл;
  - г) опаковката с лекарствения продукт не е регистрирана в системата от регистри като иззета, изтеглена, предназначена за унищожаване или открадната и на лицето, което извършва операцията по връщане на статуса, не е известно опаковката да е била открадната;
  - д) лекарственият продукт не е доставен до населението.
2. Лекарствените продукти с индивидуален идентификационен белег, чийто статус не може да бъде върнат като активен, тъй като не са спазени посочените в параграф 1 условия, не се връщат при годните за продажба наличности.

#### ГЛАВА IV

### РЕД И УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЗАКТИВИРАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН БЕЛЕГ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

#### Член 14

#### Проверка на двуизмерния баркод

Производителят, който поставя показателите за безопасност, проверява дали двуизмерният баркод с индивидуалния идентификационен белег отговаря на изискванията, посочени в членове 5 и 6, дали е четим и дали съдържа правилната информация.

#### Член 15

#### Водене на отчетност

Производителят, който поставя показателите за безопасност, води отчетност за всяка операция, която той изпълнява със или спрямо индивидуалния идентификационен белег върху опаковка с лекарствен продукт, в продължение на най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка или пет години, след като опаковката с продукта е била пусната за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг, и при поискване предоставя тази отчетна документация на компетентните органи.

#### Член 16

#### Проверки, които се извършват преди премахването или заменянето на показателите за безопасност

1. Преди показателите за безопасност да бъдат премахнати или закрити частично или изцяло в съответствие с член 47а от Директива 2001/83/ЕО, производителят проверява следното:
  - а) целостта на средството срещу подправяне;
  - б) автентичността на индивидуалния идентификационен белег и ако той се заменя, го дезактивира.
2. Производителите, които притежават разрешение за производство съгласно член 40 от Директива 2001/83/ЕО и разрешение за производство или внос на изпитвани лекарствени продукти в Съюза, както е посочено в член 61 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1)</sup>, проверяват показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег върху дадена опаковка с лекарствен продукт преди преопаковането или преекетизирането му за целите на използването му като разрешен изпитван лекарствен продукт или разрешен допълнителен лекарствен продукт.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

## Член 17

**Равностоен индивидуален идентификационен белег**

Когато за целите на спазването на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО производителят пуска равностоен индивидуален идентификационен белег, той проверява, че структурата и съставът на индивидуалния идентификационен белег, поставен върху опаковката, е в съответствие — по отношение на кода на продукта и на националния номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт — с изискванията на държавата членка, в която е предвидено лекарственият продукт да бъде пуснат на пазара, така че индивидуалният идентификационен белег да може да бъде проверяван за автентичност и дезактивиран.

## Член 18

**Действия, които да се предприемат от производителите при подправяне на опаковката или съмнения за фалшифициране**

Когато даден производител има основание да счита, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато при проверката на показателите за безопасност се установи, че продуктът може да не е автентичен, производителят не пуска продукта за продажба или разпространение и незабавно информира съответните компетентни органи.

## Член 19

**Разпоредби, приложими за производители, които разпространяват продуктите си чрез продажби на едро**

Когато даден производител разпространява продуктите си чрез продажба на едро, освен членове от 14 до 18, за него се прилагат и член 20, буква а) и членове 22, 23 и 24.

## ГЛАВА V

**РЕД И УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЗАКТИВИРАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН БЕЛЕГ ОТ ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО**

## Член 20

**Проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег от търговците на едро**

Даден търговец на едро проверява автентичността на индивидуалния идентификационен белег най-малко на следните лекарствени продукти, които са в негово физическо владение:

- а) лекарствени продукти, които са му върнати от лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, или от друг търговец на едро;
- б) лекарствени продукти, които той получава от търговец на едро, който не е нито производителят, нито на търговецът на едро — притежател на разрешението за търговия, нито търговецът на едро, който е упълномощен от титуляря на разрешението за търговия, по силата на писмен договор, да съхранява и разпространява от негово име продуктите, попадащи в обхвата на неговото разрешение за търговия.

## Член 21

**Дерогации от член 20, буква б)**

Проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт съгласно член 20, буква б) не се изисква в нито една от следните ситуации:

- а) въпросният лекарствен продукт променя собственика си, но остава физическо владение на същия търговец на едро;
- б) въпросният лекарствен продукт се разпространява на територията на държава членка между два склада, принадлежащи на един и същ търговец на едро или едно и също юридическо лице, като не се извършва продажба.

## Член 22

**Дезактивиране на индивидуални идентификационни белези от търговци на едро**

Даден търговец на едро проверява автентичността на индивидуалния идентификационен белег и го дезактивира, когато става въпрос за следните лекарствени продукти:

- а) продукти, които той възнамерява да разпространява извън Съюза;
- б) продукти, които са върнати при него от лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, или друг търговец на едро и които не могат да бъдат върнати при годните за продажба наличности;

- в) продукти, които са предназначени за унищожаване;
- г) продукти, които макар и в негово физическо владение, се изискват за мостра от компетентните органи;
- д) продукти, които той възнамерява да разпространи до лицата или институциите, посочени в член 23, когато това се изисква от националното законодателство в съответствие със същия член.

#### Член 23

#### **Разпоредби във връзка с отчитането на характерните особености на веригата на доставка в държавите членки**

Когато е необходимо да бъдат отчетени характерните особености на веригата на доставка на територията на държавите членки, същите могат да изискват от даден търговец на едро да проверява показателите за безопасност и да дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, преди да достави този лекарствен продукт до което и да било от следните лица или институции:

- а) лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, които не работят в здравно заведение или в аптека;
- б) ветеринарни лекари и търговци на дребно с ветеринарномедицински продукти;
- в) стоматолози;
- г) оптометристи и оптици;
- д) парамедици и специалисти от спешната медицинска помощ;
- е) въоръжените сили, полицията и други държавни институции, които поддържат запаси от лекарствени продукти за целите на гражданската защита и противодействие в случай на бедствия;
- ж) университети и други висши учебни заведения, които използват лекарствените продукти с научноизследователски и образователни цели, с изключение на здравните заведения;
- з) затвори;
- и) училища;
- й) приюти;
- к) домове за социални грижи.

#### Член 24

#### **Действия, които да се предприемат от търговците на едро при подправяне на опаковката или съмнения за фалшифициране**

Търговец на едро не доставя или изнася лекарствен продукт, когато има основание да счита, че опаковката му е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен. Той незабавно информира съответните компетентни органи.

#### ГЛАВА VI

#### **РЕД И УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЗАКТИВИРАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН БЕЛЕГ ОТ ЛИЦА, ПРИТЕЖАВАЩИ РАЗРЕШЕНИЕ ИЛИ ИМАЩИ ПРАВО ДА ДОСТАВЯТ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ НА НАСЕЛЕНИЕТО**

#### Член 25

#### **Задължения на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението**

1. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, проверяват показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт с нанесени показатели за безопасност, който те доставят на населението, в момента на доставянето му на населението.
2. Независимо от разпоредбите на параграф 1 лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението и извършващи дейност в дадено здравно заведение, могат да извършват тази проверка и дезактивирането във всеки момент от времето, когато лекарственият продукт е във физическото владение на здравното заведение, при условие че не се извършва продажба на лекарствения продукт между доставката на продукта до здравното заведение и доставянето му на населението.

3. С цел да се провери автентичността на индивидуалния идентификационен белег на даден лекарствен продукт и въпросният индивидуален идентификационен белег да се дезактивира, лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, се свързват към системата на регистри, посочена в член 31, чрез националния или наднационалния регистър, който обслужва територията на държавата членка, в която те са притежаващи разрешение или им е предоставено правото.

4. Също така те проверят показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег на следните лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност:

- а) лекарствени продукти, които са в тяхно физическо владение и които не могат да бъдат върнати на търговците на едро или на производителите;
- б) лекарствени продукти, които, докато са в тяхно физическо владение, са изискани за мостри от компетентните органи в съответствие с националното законодателство;
- в) лекарствени продукти, които те доставят за последващо използване като разрешени изпитвани лекарствени продукти и разрешени допълнителни лекарствени продукти, както е определено в член 2, параграфи 2, 9 и 10 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

#### Член 26

### Дерогации от член 25

1. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, са освободени от задължението да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които са им предоставени като безплатни мостри в съответствие с член 96 от Директива 2001/83/ЕО.

2. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението и които не работят в здравно заведение или в аптека, са освободени от задължението да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, когато това задължение е било възложено на търговците на едро по силата на националното законодателство в съответствие с член 23.

3. Независимо от разпоредбите на член 25, когато е необходимо да бъдат отчетени характерните особености на веригата на доставка на територията на държавите членки, те могат да вземат решение да освободят лице, притежавашо разрешение или имащо право да доставя лекарствени продукти на населението и което работи в здравно заведение, от задълженията за проверка и дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег, при условие че са изпълнени следните условия:

- а) лицето, притежавашо разрешение или имащо право да доставя лекарствени продукти на населението, получава лекарствения продукт, който е с нанесен индивидуален идентификационен белег, с посредничеството на търговец на едро, който принадлежи към същото юридическо лице като здравното заведение;
- б) проверката и дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег се извършват от търговец на едро, който доставя продукта на здравното заведение;
- в) не се извършва продажба на лекарствения продукт между търговеца на едро, който доставя продукта, и посоченото здравно заведение;
- г) лекарственият продукт се доставя на населението в рамките на здравното заведение.

#### Член 27

### Задължения при прилагането на дерогации

Когато проверката на автентичността и дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег се извършват по-рано от посоченото в член 25, параграф 1, съгласно член 23 или 26 целостта на средството срещу подправяне се проверява в момента, когато лекарственият продукт се предоставя на населението.

#### Член 28

### Задължения при доставяне на само част от съдържанието на опаковка

Независимо от член 25, параграф 1, когато лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, доставят само част от съдържанието на опаковка слекарствен продукт, чийто индивидуален идентификационен белег не е дезактивиран, те проверяват показателите за безопасност и дезактивират този индивидуален идентификационен белег при първото отваряне на опаковката.

## Член 29

**Задължения в случай на невъзможност за проверка на автентичността и за деактивиране на индивидуалния идентификационен белег**

Независимо от разпоредбите на член 25, параграф 1, когато поради технически проблеми не е възможно лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да проверят автентичността на даден индивидуален идентификационен белег и да го деактивират в момента, когато лекарственият продукт с този индивидуален идентификационен белег се доставя на населението, посочените лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, записват индивидуалния идентификационен белег и веднага след отстраняването на техническите проблеми проверяват автентичността и на индивидуалния идентификационен белег и го деактивират.

## Член 30

**Действия, които да се предприемат от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, при съмнения за фалшифициране**

Когато лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, имат основание да считат, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен, посочените лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, не доставят продукта и незабавно информират съответните компетентни органи.

## ГЛАВА VII

**СЪЗДАВАНЕ, УПРАВЛЕНИЕ И ДОСТЪПНОСТ НА СИСТЕМАТА ОТ РЕГИСТРИ**

## Член 31

**Създаване на система от регистри**

1. Системата от регистри, в която се съдържа информация за показателите за безопасност в съответствие с член 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО, се създава и управлява от правен субект с нестопанска цел или правни субекти с нестопанска цел, създадени в Съюза от производителите и титулярите на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност.
2. При създаването на системата от регистри правният субект или субекти, посочени в параграф 1, се консултират най-малко с търговците на едро, с лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, и със съответните национални компетентни органи.
3. Търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, имат право да участват в правния субект или субекти, посочени в параграф 1, на доброволна основа и без това да е свързано с разходи.
4. Правният субект или субекти, посочени в параграф 1, не изискват от производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да бъдат членове на конкретна организация или организации, за да могат да ползват системата от регистри.
5. Разходите по системата от регистри се поемат от производителите на лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност в съответствие с член 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО.

## Член 32

**Структура на системата от регистри**

1. Системата от регистри се състои от следните електронни регистри:
  - а) централен маршрутизатор на информация и данни („център“);
  - б) регистри, които обслужват територията на дадена държава членка („национални регистри“) или територията на няколко държави членки („наднационални регистри“). Тези регистри се свързват с центъра.
2. Броят на националните и наднационалните регистри трябва да е достатъчен, за да се гарантира, че територията на всяка държава членка се обслужва от един национален или наднационален регистър.

3. Системата от регистри включва необходимата инфраструктура за информационни технологии, хардуер и софтуер, за да се даде възможност за изпълнение на следните задачи:
- а) качване, обединяване, обработване, променяне и съхраняване на информацията относно показателите за безопасност, която позволява проверката на автентичността и идентифицирането на лекарствените продукти;
  - б) идентифициране на отделна опаковка с лекарствен продукт с нанесени показатели за безопасност, проверяване на автентичността на индивидуалния идентификационен белег върху тази опаковка и деактивирането на белега на който и да било етап от законната верига на доставка.
4. Системата от регистри трябва да включва такива приложно-програмни интерфейси, които да позволяват на търговците на едро и на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да извършват търсене в системата от регистри чрез софтуер, за да проверяват автентичността на индивидуалните идентификационни белези и да ги деактивират в системата от регистри. Тези приложно-програмни интерфейси също така трябва да дават възможност за достъп на националните компетентни органи чрез софтуер до системата от регистри в съответствие с член 39.

Системата от регистри включва също така видове графичен потребителски интерфейс, предоставящ пряк достъп до системата от регистри в съответствие с член 35, параграф 1, буква и).

Системата от регистри не включва физическото сканиращо оборудване, използвано за разчитане на индивидуалния идентификационен белег.

### Член 33

#### Качване на информация в системата от регистри

1. Титулярят на разрешение за търговия или в случай на паралелно внасяни или паралелно разпространявани лекарствени продукти с равностоеен индивидуален идентификационен белег за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО — лицето, отговарящ за пускането на тези продукти на пазара, гарантира, че информацията, посочена в параграф 2, е качена в системата от регистри, преди лекарственият продукт да бъде пуснат за продажба или разпространение от производителя, и че тя се актуализира текущо след това.

Информацията се съхранява във всички национални или наднационални регистри, които обслужват територията на държавата членка или държавите членки, в които е предназначен да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт с индивидуалния идентификационен белег. Информацията, посочена в параграф 2, букви а) — г) от настоящия член, с изключение на серийния номер, също се съхранява в центъра.

2. За лекарствен продукт с индивидуален идентификационен белег в системата от регистри се качва най-малкото следната информация:

- а) елементи на данните на индивидуалния идентификационен белег в съответствие с член 4, буква б);
- б) схемата на кодиране на кода на продукта;
- в) името и общоприетото наименование на лекарствения продукт, фармацевтичната форма, концентрацията, видът и размерът на опаковката на лекарствения продукт, в съответствие с терминологията, посочена в член 25, параграф 1, буква б) и букви д) — ж) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията <sup>(1)</sup>;
- г) държавата членка или държавите членки, в които е предвидено да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт;
- д) когато е приложимо, кодът, идентифициращ вписването, съответстващо на лекарствения продукт с индивидуалния идентификационен белег, в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>;
- е) името и адреса на производителя, нанасящ показателите за безопасност;

<sup>(1)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г. относно извършването на дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 159, 20.6.2012 г., стр. 5).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- ж) името и адреса на титуляря на разрешението за търговия;
  - з) списък на търговците на едро, които са упълномощени от титуляря на разрешението за търговия, по силата на писмен договор, да съхраняват и разпространяват от негово име продуктите, попадащи в обхвата от неговото разрешение за търговия.
3. Информацията, посочена в параграф 2, се качва в системата от регистри или чрез центъра, или чрез национален или наднационален регистър.

Когато качването се извършва чрез центъра, в него се съхранява копие от информацията, посочена в параграф 2, букви а) — г), с изключение на серийния номер, и от него пълната информация се прехвърля до всички национални или наднационални регистри, обслужващи територията на държавата членка или държавите членки, в които е предвидено лекарственият продукт с индивидуалния идентификационен белег да бъде пуснат на пазара.

Когато качването се извършва чрез национален или наднационален регистър, от този регистър към центъра незабавно се прехвърля копие от информацията, посочена в параграф 2, букви а) — г), с изключение на серийния номер, като се използва форматът на данните и спецификациите за обмен на данни, определени от центъра.

4. Информацията, посочена в параграф 2, се съхранява в регистъра, в който тя е била качена първоначално, в продължение на най-малко една година след датата на изтичане срока на годност на лекарствения продукт или пет години, след като продуктът е бил пуснат за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг.

#### Член 34

### Функциониране на центъра

1. Всеки национален или наднационален регистър, включен в системата от регистри, обменя данни с центъра, като използва формата на данни и реда и условията за обмен на данни, определени от центъра.
2. Когато автентичността на индивидуалния идентификационен белег не може да бъде проверена, тъй като националният или наднационалният регистър не съдържа индивидуален идентификационен белег с код на продукта и серийен номер, които са идентични с тези на индивидуалния идентификационен белег, който се проверява, националният или наднационалният регистър прехвърля търсенето към центъра, за да бъде проверено дали този индивидуален идентификационен белег е съхранен другаде в системата от регистри.

Когато в центъра бъде получена заявката за търсене, въз основа на съдържащата се в заявката информация той разпознава всички национални или наднационални регистри, обслужващи територията на държавата членка или държавите членки, в които е предвидено да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт с индивидуалния идентификационен белег, и прехвърля търсенето към тях.

След това центърът прехвърля отговора на тези регистри до регистъра, от който е дошло запитването.

3. Когато има уведомление от национален или наднационален регистър за промяна в статуса на индивидуален идентификационен белег, центърът осигурява синхронизирането на статуса между националните или наднационалните регистри, обслужващи територията на държавата членка или държавите членки, в които е предвидено да бъде пуснат на пазара лекарственият продукт с индивидуалния идентификационен белег.
4. При получаването на информацията, посочена в член 35, параграф 4, центърът осигурява електронното свързване на партидните номера преди и след операциите по препаковане или преетикетиране с набора от дезактивирани индивидуални идентификационни белези и с набора от поставени равностойни индивидуални идентификационни белези.

#### Член 35

### Характеристики на системата от регистри

1. Всеки регистър в системата от регистри отговаря на всяко от следните условия:
  - а) физически е разположен в Съюза;
  - б) създава се и се управлява от правен субект с нестопанска цел, установен в Съюза от производители и титуляри на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, а когато са избрани да участват — и търговци на едро и лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението;

- в) напълно оперативно съвместим е с другите регистри, включени в системата от регистри; за целите на настоящата глава „оперативна съвместимост“ означава пълната функционална интеграция и електронен обмен на данни между регистрите независимо от използвания доставчик на услуги;
- г) позволява надеждна електронна идентификация и удостоверяване на автентичността на отделните опаковки с лекарствени продукти от страна на производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението в съответствие с изискванията на настоящия регламент;
- д) има приложно-програмни интерфейси с възможност за предаване и обмен на данни със софтуера, използван от търговците на едро, лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, а където е приложимо — и националните компетентни органи;
- е) когато търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение да доставят лекарствени продукти на населението, изпратят заявка за търсене в регистъра за проверка на автентичността и дезактивирането на даден индивидуален идентификационен белег, времето за реакция от регистъра, без да се отчита скоростта на интернет връзката, трябва да е по-малко от 300 милисекунди за поне 95 % от заявките. Работните характеристики на регистъра трябва да са такива, че да позволяват търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да работят без значително забавяне;
- ж) в него се съхранява пълен отчет („одитна следа“) на всички операции, свързани с индивидуалния идентификационен белег, на потребителите, осъществяващи тези операции, и на естеството на операциите; одитната следа се създава, когато индивидуалният идентификационен белег бъде качен в регистъра и бъде съхраняван там най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на лекарствения продукт, маркиран с индивидуалния идентификационен белег, или пет години, след като продуктът е бил пуснат за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО — според това кой от двата периода е по-дълъг;
- з) в съответствие с член 38 неговата структура е такава, че гарантира защитата на личните данни и поверителната търговска информация, както и собствеността и поверителността на данните, генерирани, когато производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговци на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, работят с регистъра;
- и) той включва графични потребителски интерфейси, предлагащи пряк достъп до него на следните потребители, проверени в съответствие с член 37, буква б):
- i) търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението — за целите на проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег и дезактивирането му, в случай на повреда на техния собствен софтуер;
- ii) националните компетентни органи — за целите, посочени в член 39.
2. Когато статусът на индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, предназначен за пускане на пазара в повече от една държава членка, бъде променен в даден национален или наднационален регистър, този регистър незабавно уведомява центъра за промяната на статуса, освен когато става въпрос за дезактивиране, извършено от титулярите на разрешение за търговия в съответствие с член 40 или 41.
3. Националните или наднационалните регистри не позволяват качването или съхранението на индивидуален идентификационен белег, съдържащ същия код на продукта и сериен номер като друг индивидуален идентификационен белег, който вече се съхранява там.
4. За всяка партида на преопаковани или преетикетирани опаковки лекарствен продукт, на които са поставени равностойни индивидуални идентификационни белези за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО, лицето, отговарящо за пускането на съответния лекарствен продукт на пазара, информира центъра за номерата на партидата или номерата на опаковките, които трябва да бъдат преопаковани или преетикетирани, както и за индивидуалните идентификационни белези на тези опаковки. То също така уведомява центъра за партидния номер на партидата, получена в резултат от операциите по преопаковане или преетикетиране, и за индивидуалните идентификационни белези в тази партида.

#### Член 36

#### Операции в рамките на системата от регистри

Системата от регистри осигурява възможност за извършване на най-малко следните операции:

- а) повтарящи се проверки на автентичността на индивидуалния идентификационен белег в съответствие с член 11;
- б) задействането на сигнал в системата и в терминала, където се извършва проверката на автентичността на индивидуален идентификационен белег, когато при тази проверка не бъде потвърдено, че индивидуалният идентификационен белег е автентичен в съответствие с член 11. Подобни случаи трябва да се отбелязват в системата като възможни случаи на фалшифициране, освен когато в системата е посочено, че продуктът издет, изтеглен или предназначен за унищожаване;

- в) дезактивирането на даден индивидуален идентификационен белег в съответствие с изискванията на настоящия регламент;
- г) комбинираните операции по идентифициране на опаковка с лекарствен продукт с индивидуален идентификационен белег и проверка на автентичността и дезактивиране на този индивидуален идентификационен белег;
- д) идентифицирането на опаковка с лекарствен продукт с индивидуален идентификационен белег и проверка на автентичността и дезактивирането на този индивидуален идентификационен белег в държава членка, която не е държавата членка, в която лекарственият продукт с този индивидуален идентификационен белег е бил пуснат на пазара;
- е) разчитането на информацията, съдържаща се в двуизмерния баркод, закодирал индивидуалния идентификационен белег, идентифицирането на лекарствения продукт с баркода и проверката на статуса на индивидуалния идентификационен белег, без да се задейства сигналът, посочен в буква б) от настоящия член;
- ж) без да се засяга член 35, параграф 1, буква з), достъпа от проверени търговци до списъка на търговци на едро, посочен в член 33, параграф 2, буква з), с цел да се определи дали те трябва да проверят индивидуалния идентификационен белег на даден лекарствен продукт.
- з) проверката на автентичността на даден индивидуален идентификационен белег и дезактивирането му чрез ръчно търсене в системата с елементите на данните на индивидуалния идентификационен белег;
- и) незабавното предоставяне на информация относно даден индивидуален идентификационен белег при поискване от националните компетентни органи и от Европейската агенция по лекарствата;
- й) изготвянето на доклади, които позволяват на компетентните органи да проверяват дали отделните титуляри на разрешения за търговия, производители, търговци на едро и лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, отговарят на изискванията на настоящия регламент или да разследват евентуални случаи на фалшифициране;
- к) връщането на статуса на индивидуален идентификационен белег от дезактивиран на активен при спазване на условията, посочени в член 13;
- л) обозначаването, че даден индивидуален идентификационен белег е бил дезактивиран;
- м) обозначаването, че даден лекарствен продукт са бил иззет, изтеглен, откраднат, изнесен, поискан като мостра от националните компетентни органи, означен като безплатна мостра от титуляря на разрешението за търговия или предвиден за унищожаване;
- н) свързването, по партии лекарствени продукти, на информацията за индивидуалните идентификационни белези, които са премахнати или закрити, с информацията за индивидуалните идентификационни белези, поставени на тези лекарствени продукти, за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО;
- о) синхронизирането на статуса на индивидуалния идентификационен белег между националните или наднационалните регистри, обслужващи територията на държавите членки, в които е предвидено този лекарствен продукт да бъде пуснат на пазара.

#### Член 37

#### **Задължения на правните субекти, които създават и управляват регистър, който е част от системата от регистри**

Всеки правен субект, който създава и управлява регистър, който е част от системата от регистри, извършва следните действия:

- а) информира съответните национални компетентни органи за намерението си да разположи физически регистъра или част от него на тяхна територия и ги уведомява, след като регистърът започне да функционира;
- б) въвежда процедури за сигурност, с които гарантира, че само потребители, чиито самоличност, роля и легитимност са проверени, могат да имат достъп до регистъра или да качват информацията, посочена в член 33, параграф 2;
- в) осъществява непрекъснато наблюдение на регистъра за събития, които са сигнал за потенциални случаи на фалшифициране в съответствие с член 36, буква б);
- г) следи за незабавното разследване на всички потенциални случаи на фалшифициране, отбелязани в системата в съответствие с член 36, буква б), и за сигнализирането на националните компетентни органи, Европейската агенция по лекарствата и Комисията, ако фалшифицирането бъде потвърдено;

- д) извършва редовни одити на регистъра, за да се провери спазването на изискванията на настоящия регламент. Одитите се извършват поне веднъж годишно за първите пет години, след като настоящият регламент започне да се прилага в държавата членка, където е разположен физически регистърът, и поне на всеки три години след това. При поискване резултатите от тези одити се предоставят на компетентните органи;
- е) при поискване от страна на компетентните органи предоставя незабавно на тяхно разположение одитната следа, посочена в член 35, параграф 1, буква ж);
- ж) при поискване от страна на компетентните органи предоставя на тяхно разположение докладите, посочени в член 36, буква й).

#### Член 38

##### Защита на данните и собственост на данните

1. Производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, отговарят за всякакви данни, които са генерирани при работата със системата от регистри и са съхранени в одитната следа. Те разполагат само със собствеността и достъпа до тези данни, с изключение на информацията, посочена в член 33, параграф 2, и информацията за статуса на индивидуалния идентификационен белег.
2. Правният субект, който управлява регистъра, в който се съхранява одитната следа, няма достъп до одитната следа и до данните, съдържащи се там, без писменото съгласие на законните собственици на данните, освен когато е за целите на разследване на потенциални случаи на фалшифициране, отбелязани в системата в съответствие с член 36, буква б).

#### Член 39

##### Достъп от страна на националните компетентни органи

Правен субект, който създава и управлява регистър, използван за проверка на автентичността или за деактивиране на индивидуални идентификационни белези на лекарствени продукти, пуснати на пазара в дадена държава членка, предоставя достъп до този регистър и до информацията, която се съдържа в него, на компетентните органи на тази държава членка за следните цели:

- а) упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване на евентуални случаи на фалшифициране;
- б) възстановяване на разходи;
- в) фармакологична бдителност или фармкоепидемиология.

#### ГЛАВА VIII

##### ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ТИТУЛЯРИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ, НА ПАРАЛЕЛНИТЕ ВНОСИТЕЛИ И НА ПАРАЛЕЛНИТЕ ДИСТРИБУТОРИ

#### Член 40

##### Иззети, изтеглени или откраднати продукти

Титулярят на разрешение за търговия или в случай на паралелно внасяни или паралелно разпространявани лекарствени продукти с равностоен индивидуален идентификационен белег за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО — лицето, отговарящо за пускането на тези лекарствени продукти на пазара, незабавно взема следните мерки:

- а) осигурява деактивирането на индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, който предстои да бъде иззет или изтеглен, във всеки национален или наднационален регистър, обслужващ територията на държавата членка или държавите членки, в които се извършва изземването или изтеглянето;
- б) осигурява деактивирането на индивидуалния идентификационен белег, когато е известен, на лекарствен продукт, който е откраднат, във всеки национален или наднационален регистър, в който се съхранява информация за този продукт;
- в) отбелязва в регистрите, посочени в букви а) и б), че продуктът е иззет или изтеглен, или откраднат, когато това е приложимо.

## Член 41

**Продукти, които се доставят като безплатни мостри**

Титулярят на разрешението за търговия, който възнамерява да предложи някой от лекарствените си продукти за безплатна мостра в съответствие с член 96 от Директива 2001/83/ЕО, трябва, когато този продукт е с нанесени показатели за безопасност, да го означи като безплатна мостра в системата от регистри и да осигури дезактивирането на индивидуалния му идентификационен белег, преди да предостави продукта на лица, квалифицирани да го предписват.

## Член 42

**Отстраняване на индивидуални идентификационни белези от системата от регистри**

Титулярят на разрешение за търговия или в случай на паралелно внасяни или разпространявани лекарствени продукти с равностоен индивидуален идентификационен белег за целите на спазването на член 47а от Директива 2001/83/ЕО — лицето, отговарящо за пускането на тези лекарствени продукти на пазара, не качва индивидуални идентификационни белези в системата от регистри, преди да са заличили от нея, когато е имало, по-стари индивидуални идентификационни белези, които съдържат същия код на продукта и сериен номер като индивидуалните идентификационни белези, които се качват.

## ГЛАВА IX

**ЗАДЪЛЖЕНИЯТА НА НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ**

## Член 43

**Информация, която се предоставя от националните компетентни органи**

При поискване националните компетентни органи предоставят на титулярите на разрешения за търговия, на производителите, на търговците на едро и на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, следната информация:

- а) лекарствените продукти, пуснати на пазара на тяхна територия, които трябва да са с нанесени показатели за безопасност в съответствие с член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО и настоящия регламент;
- б) лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание или които подлежат на възстановяване на разходи и за които приложното поле на индивидуалния идентификационен белег е разширено за целите на възстановяването на разходите или на фармакологичната бдителност в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО;
- в) лекарствените продукти, за които приложното поле на средството срещу подправяне е разширено за целите на безопасността на пациентите в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО;

## Член 44

**Надзор на системата от регистри**

1. Националните компетентни органи упражняват надзор над функционирането на всички регистри, физически разположени на тяхна територия, за да проверяват, ако е необходимо чрез инспекции, дали регистърът и правният субект, отговарящ за създаването и управлението на регистъра, спазват изискванията на настоящия регламент.
2. Националният компетентен орган може да делегира което и да било от своите задължения по настоящия член на компетентния орган на друга държава членка или на трета страна посредством писмено споразумение.
3. Когато даден регистър, който не е физически разположен на територията на държава членка, се използва за проверката на автентичността на лекарствени продукти, пуснати на пазара в тази държава членка, компетентният орган на посочената държава членка може да бъде наблюдател на инспекцията на регистъра или да извършва независима инспекция при съгласие от държавата членка, в която физически е разположен регистърът.
4. Националният компетентен орган предава доклади от дейността си по надзора на Европейската агенция по лекарствата, която ги предоставя на останалите национални компетентни органи и на Комисията.

5. Националните компетентни органи могат да допринасят за управлението на регистър, използван за идентифициране на лекарствени продукти и за проверяване на автентичността или дезактивирането на индивидуалните идентификационни белези на лекарствени продукти, пуснати на пазара на територията на съответната им държава членка.

Националните компетентни органи могат да участват в управителния съвет на правните субекти, които управляват тези регистри, в състав до една трета от членовете на управителния съвет.

## ГЛАВА X

### СПИСЪЦИ НА ДЕРОГАЦИИТЕ И УВЕДОМЛЕНИЯТА ДО КОМИСИЯТА

#### Член 45

#### Списъци на дерогациите от нанасяне или ненанасяне на показателите за безопасност

1. Списъкът на лекарствените продукти или продуктови категории, за които се изисква лекарско предписание, но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, е определен в приложение I към настоящия регламент;
2. Списъкът на лекарствените продукти или продуктови категории, за които не се изисква лекарско предписание, но които трябва да са с нанесени показатели за безопасност, е определен в приложение II към настоящия регламент.

#### Член 46

#### Уведомления до Комисията

1. Националните компетентни органи уведомяват Комисията за лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание и за които по тяхна преценка съществува риск от фалшифициране, веднага след като узнаят за такъв риск. За тази цел те използват формуляра, определен в приложение III към настоящия регламент.
2. Националните компетентни органи могат да уведомят Комисията за лекарствени продукти, за които те считат, че не съществува риск от фалшифициране. За тази цел те използват формуляра, определен в приложение IV към настоящия регламент.
3. За целите на уведомленията, посочени в параграфи 1 и 2, националните компетентни органи извършват оценка на риска от фалшифициране на продукти и риска, произтичащ от фалшифицирането на такива продукти, като отчитат критериите, изброени в член 54а, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.
4. При предаването на Комисията на уведомлението, посочено в параграф 1, националните компетентни органи предоставят на Комисията доказателства и документи в подкрепа на твърдението за наличие на случаи на фалшифициране.

#### Член 47

#### Оценка на уведомленията

Когато след получаване на уведомление, както е посочено в член 46, Комисията или държава членка преценят, въз основа на смъртни случаи или случаи на хоспитализиране на граждани на Съюза поради експозиция на фалшифицирани лекарствени продукти, че са необходими бързи действия за закрила на общественото здраве, Комисията извършва оценката на уведомлението незабавно и най-късно в срок от 45 дни.

## ГЛАВА XI

### ПРЕХОДНИ МЕРКИ И ВЛИЗАНЕ В СИЛА

#### Член 48

#### Преходни мерки

Лекарствени продукти, които са били пуснати за продажба или за разпространение без показателите за безопасност в държава членка преди датата, на която настоящият регламент започва да се прилага в съответната държава членка, и които не са преупаковани или преетикетирани след тази дата, могат да бъдат пускани на пазара, разпространявани и доставяни на населението в тази държава членка до изтичане на срока им на годност.

## Член 49

**Прилагане в държави членки, в които съществуват системи за проверка на автентичността на лекарствените продукти и за идентифициране на отделните опаковки**

1. Всяка от държавите членки, посочени в член 2, параграф 2, втора алинея, буква б), второ изречение от Директива 2011/62/ЕС, уведомява Комисията за датата, от която разпоредбите на членове 1 — 48 от настоящия регламент започват да се прилагат на нейната територия в съответствие с разпоредбите на член 50, трета алинея. Уведомяването се извършва най-късно 6 месеца преди началото на прилагането.
2. Комисията публикува обявление за всяка от датите, за които е уведомена в съответствие с параграф 1, в *Официален вестник на Европейския съюз*.

## Член 50

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 9 февруари 2019 г.

Независимо от това държавите членки, посочени в член 2, параграф 2, втора алинея, буква б), второ изречение от Директива 2011/62/ЕС, започват да прилагат членове 1 — 48 от настоящия регламент не по-късно от 9 февруари 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 октомври 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Списък на лекарствени продукти или категории продукти, за които се изисква лекарско предписание, но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, посочени в член 45, параграф 1**

Наименование на активното вещество или категорията продукт	Фармацевтична форма	Концентрация	Забележки
Хомеопатични лекарствени продукти	Всички	Всички	
Радионуклидни генератори	Всички	Всички	
Комплекти	Всички	Всички	
Радионуклидни прекурсори	Всички	Всички	
Лекарствените продукти за модерна терапия, които съдържат или се състоят от тъкани или клетки	Всички	Всички	
Медицинските газове	Медицински газ	Всички	
Разтвори за парентерално хранене с анатомо-терапевтичен химичен (АТС) код, който започва с V05BA	Инфузионен разтвор	Всички	
Разтвори, повлияващи електролитния баланс, с АТС код, който започва с V05BB	Инфузионен разтвор	Всички	
Разтвори, предизвикващи осмотична диуреза, с АТС код, който започва с V05BC	Инфузионен разтвор	Всички	
Добавки за разтвори за интравенозно приложение, с АТС код, който започва с V05X	Всички	Всички	
Разтворители и разреждатели, включително разтвори за промивки, с АТС код, който започва с V07AB	Всички	Всички	
Контрастни средства с АТС код, който започва с V08	Всички	Всички	
Тестове за алергични заболявания с АТС код, който започва с V04CL	Всички	Всички	
Алергенни екстракти с АТС код, който започва с V01AA	Всички	Всички	

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

**Списък на лекарствени продукти или категории продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но които трябва да са с нанесени показатели за безопасност, посочени в член 45, параграф 2**

Наименование на активното вещество или категорията продукт	Фармацевтична форма	Концентрация	Забележки
Омепразол	Стомашно устойчиви капсули, твърди	20 mg	
Омепразол	Стомашно устойчиви капсули, твърди	40 mg	

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

Уведомление до Европейската комисия за лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но за които се счита, че съществува риск от фалшифициране съгласно член 54а, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

Държава членка:

Наименование на компетентния орган:

Номер на вписване	Активно вещество (общоприето наименование)	Фармацевтична форма	Концентрация	Анатомо-терапевтичен химичен (АТС) код	Потвърждаващи доказателства (моля, представете доказателства за един или повече случаи на фалшифициране в законната верига на доставка и посочете източника на информацията)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Забележка: броят на вписванията не е задължителен.

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Уведомление до Европейската комисия за лекарствени продукти, за които се счита, че не съществува риск от фалшифициране съгласно член 54а, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

Държава членка:

Наименование на компетентния орган:

Номер на вписване	Активно вещество (общоприето наименование)	Фармацевтична форма	Концентрация	Анатомо-терапевтичен химичен (АТС) код	Коментари/допълнителна информация
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Забележка: броят на вписванията не е задължителен.