



V Bruselu dne 2.10.2015
C(2015) 6601 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 2.10.2015,

**kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením
podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých
přípravků**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Farmaceutické právní předpisy EU stanoví vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví prostřednictvím přísných pravidel zaručujících kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků kolujících na trhu EU. Dne 8. června 2011 přijaly Evropský parlament a Rada směrnici 2011/62/EU¹, kterou se mění směrnice 2001/83/ES² o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a která posiluje ochranu veřejného zdraví tím, že stanoví opatření pro boj proti padělání léčivých přípravků i v případě, kdy nedochází k porušování práv duševního vlastnictví.

Padělané léčivé přípravky jsou léčivé přípravky s nepravdivým údajem o totožnosti (např. název, složení), historii (např. číslo šarže) nebo původu, které jsou vydávány za pravé registrované přípravky. Padělané léčivé přípravky mohou obsahovat složky, včetně účinných látek, které jsou nízké kvality nebo v nesprávné dávce – buď příliš vysoké, nebo příliš nízké. Mohou představovat vážnou hrozbu pro zdraví. Mezi nejzávažnější případy v posledních několika letech patřil kontaminovaný heparin – léčivý přípravek na ředění krve, který byl v roce 2008 spojen s desítkami úmrtí po celém světě, včetně USA a EU.

Přestože většina případů padělání se týká originálních léčivých přípravků, byly hlášeny i případy padělání generických léčivých přípravků. Padělané léčivé přípravky byly zjištěny jak v legálním (např. oprávněné lékárny a distributoři), tak i v nelegálním (např. dodávky z/pro neoprávněné internetové stránky) dodavatelském řetězci. Padělání postihuje léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis i léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu. Mezi léčivé přípravky, na které se nelegální obchodníci zaměřují nejčastěji, patří přípravky proti sexuální dysfunkci, pálení žáhy a rakovině.

Distribuční řetězec léčivých přípravků je v dnešní době velmi složitý a navzdory stávajícímu regulačnímu rámci a jeho kontrolám mají nelegální obchodníci příležitost proniknout do legálního dodavatelského řetězce a nabízet padělané léčivé přípravky zákonným provozovatelům. Problém spočívá v tom, že nejsou zavedena žádná povinná technologická řešení, která by účinně bránila vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

V zájmu řešení tohoto problému směrnice 2011/62/EU zavádí povinné „ochranné prvky“ (jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem) jako součást vnějšího obalu léčivých přípravků na lékařský předpis, ačkoliv platí určité odchylky. Směrnice 2011/62/EU zejména zavazuje Komisi³ k tomu, aby přijala akty v přenesené pravomoci stanovující:

- (a) charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru, způsoby ověření ochranných prvků, vytvoření a správu systému úložišť obsahujícího jedinečné identifikátory;
- (b) seznamy léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků, které v případě léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis nesmí být opatřeny

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

³ Čl. 54a odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

ochrannými prvky a v případě léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis musí být opatřeny ochrannými prvky, sestavené podle kritérií stanovených v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů;

- (c) postupy, jakými budou příslušné vnitrostátní orgány Komisi podávat oznámení o léčivých přípravcích, pokud jde o léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru existuje riziko padělání, nebo o léčivých přípravcích, u nichž podle jejich názoru toto riziko neexistuje, a rychlý systém vyhodnocování těchto oznámení a rozhodování o nich.

Článek 4 směrnice 2011/62/EU požaduje, aby Komise před přijetím aktů v přenesené pravomoci vypracovala studii posuzující přínosy, náklady a nákladovou efektivitu těchto aspektů:

- (a) technických možností u jedinečného identifikátoru (např. z čeho se bude jedinečný identifikátor skládat a v jakém formátu bude čárový kód, který bude jeho nositelem);
- (b) možností rozsahu ověření pravosti léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky a praktického zajištění tohoto ověření (např. kdo bude ochranné prvky kontrolovat a kdy);
- (c) technických možností vytvoření a správy systému úložišť (např. kdo systém úložišť vytvoří a kdo ho bude spravovat, kdo nad ním bude vykonávat dozor).

Za tímto účelem Komise provedla posouzení dopadů a výsledky zveřejnila ve zprávě o posouzení dopadů připojené k tomuto nařízení v přenesené pravomoci.

Možnosti, které byly při posouzení dopadů vyhodnoceny jako nákladově nejefektivnější, představují základní prvky tohoto nařízení v přenesené pravomoci a jsou uvedeny níže:

- (a) Složení, formát a nositel jedinečného identifikátoru by měly být v celé EU plně harmonizované. Jedinečný identifikátor by měl být umístěn do dvojrozměrného čárového kódu a měl by obsahovat kód přípravku, sériové číslo, vnitrostátní úhradové číslo (je-li požadováno členskými státy), číslo šarže a datum použitelnosti.
- (b) Pravost léčivého přípravku by měl zaručit ucelený ověřovací systém doplněný ověřením založeným na míře rizika prováděným distributory. Léčivé přípravky by měly být před tím, než jsou poskytnuty veřejnosti, systematicky ověřovány (např. na úrovni lékáren). Léčivé přípravky, u kterých existuje vyšší riziko padělání (vrácené léčivé přípravky nebo léčivé přípravky, které nejsou distribuovány přímo výrobcí, držiteli rozhodnutí o registraci nebo osobami jednajícími jejich jménem), by měly být kontrolovány i na úrovni distributorů.
- (c) Systém úložišť obsahující jedinečné identifikátory by měl být zřízen a spravován zainteresovanými stranami. Příslušné vnitrostátní orgány by nicméně měly mít k systému úložišť přístup a vykonávat nad ním dozor.

Kromě toho byly řádně vzaty v potaz zvláštní charakteristiky dodavatelských řetězců v členských státech a také zajištění toho, aby byla navrhovaná pravidla přiměřená, pokud jde o dopad ověřovacích opatření na subjekty v dodavatelském řetězci.

Nakonec byla v souladu s čl. 54a odst. 3 směrnice 2001/83/ES přijata opatření s cílem zaručit ochranu osobních údajů v souladu s právními předpisy Unie, oprávněných zájmů chránit důvěrné informace obchodní povahy a vlastnictví a důvěrnost údajů vytvořených používáním ochranných prvků. Je třeba poznamenat, že toto nařízení v přenesené pravomoci žádné uchování osobních údajů v systému úložišť nevyžaduje. Jedná se spíše o preventivní

opatření, která zajišťují ochranu osobních údajů v případě, že by se uživatelé úložišť (např. lékárníci) rozhodli využít systém úložišť pro účely, které spadají mimo oblast působnosti tohoto nařízení v přenesené pravomoci a zahrnují využívání a uchovávání údajů o pacientech v úložištích (např. elektronické předpisy) nebo nakládání s těmito údaji.

Je třeba poznamenat, že jelikož se mandát, který legislativní orgány Komise svěřili, vztahuje pouze na technické charakteristiky jedinečného identifikátoru, toto nařízení v přenesené pravomoci nestanoví technické charakteristiky prostředku k ověření manipulace s obalem.

Seznamy obsahující léčivé přípravky či kategorie léčivých přípravků, které v případě léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis nesmí být opatřeny ochrannými prvky a v případě léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu musí být opatřeny ochrannými prvky, byly vypracovány po konzultaci s členskými státy a zohledňují rizika padělání a rizika plynoucí z padělání léčivých přípravků v souladu s čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM AKTU

S ohledem na přípravu tohoto nařízení v přenesené pravomoci Komise iniciovala rozsáhlé konzultace s externími i interními zainteresovanými stranami.

Byla zřízena meziútvárová řídicí skupina, která se setkala ve dnech 10. října 2011, 4. března 2013 a 10. června 2013. Za účelem získání dalších odborných posudků byly v této záležitosti udržovány úzké kontakty s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Komise vedla konzultace s odborníky z příslušných vnitrostátních orgánů všech členských států. Byla založena skupina odborníků pro akt v přenesené pravomoci týkající se ochranných prvků pro humánní léčivé přípravky, která se v období prosinec 2011 až březen 2015 setkala devětkrát. Členské státy z velké části souhlasily, aby byly technické specifikace harmonizovány a ověřovací mechanismus pro zavedení ochranných prvků koordinován. Členské státy požádaly, aby jedinečný identifikátor obsahoval co nejvíce informací, zejména číslo šarže, datum použitelnosti a úhradové číslo, a aby byl čitelný pomocí elektronických prostředků. Členské státy rovněž zdůraznily, že je třeba systém, který by mohl být spolehlivě provozován v celé EU a zohledňoval by zvláštnosti dodavatelských řetězců v jednotlivých členských státech. Na závěr členské státy Komisi požádaly, aby věnovala patřičnou pozornost skutečnosti, že v EU kromě lékáren existují i jiné subjekty, které mohou pacientům vydávat léčivé přípravky.

V červnu 2011 Komise uspořádala první setkání s klíčovými evropskými asociacemi zastupujícími výrobce, distributory, nemocnice a lékárny, aby shromáždila jejich první názory na možné charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru.

Na základě těchto předběžných jednání předložila Komise k veřejné konzultaci koncepční dokument o aktu v přenesené pravomoci týkajícím se podrobných pravidel pro ochranné prvky pro humánní léčivé přípravky. Konzultace probíhala od 18. listopadu 2011 do 27. dubna 2012. V koncepčním dokumentu byly předloženy různé nápady a možnosti pro zavedení jedinečného identifikátoru. Tato veřejná konzultace byla rovněž využita ke shromáždění dalších kvantifikovaných informací ohledně nákladů a účelnosti různých možností. Celkem bylo obdrženo 90 odpovědí (především od dotčeného odvětví, distributorů a lékáren, ale také od některých členských států). Odpovědi Komise zveřejnila na internetových stránkách Evropa.⁴

⁴ http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/developments/2012-06_pc_safety-features.htm

Stručně řečeno, všichni respondenti vyjádřili iniciativě Komise plnou podporu, vzhledem k tomu, že jedinečný identifikátor evropské pacienty lépe ochrání před padělanými léčivými přípravky. Většina respondentů podpořila harmonizaci technických specifikací jedinečného identifikátoru v celé Unii, aby byla zajištěna interoperabilita mezi různými výrobci a různými členskými státy EU. Většina zainteresovaných stran také podpořila kontrolování jedinečného identifikátoru na konci dodavatelského řetězce, konkrétně na úrovni lékáren nebo nemocnic. Většina respondentů z dotčeného odvětví podpořila systém úložišť zřízený a spravovaný zainteresovanými stranami. Dvě ze sedmi vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky, které odpověděly, naopak upřednostňovaly systém úložišť spravovaný EU nebo jednotlivými státy, zatímco jedna agentura prosazovala pouze správu na vnitrostátní úrovni. Tyto názory byly rovněž vyjádřeny na setkáních skupiny odborníků. Evropská organizace spotřebitelů zdůraznila význam ochrany osobních údajů v systému úložišť.

Další konzultace s klíčovými evropskými zainteresovanými stranami vedla Komise v prosinci 2012, v prosinci 2013 a v dubnu 2014.

V listopadu 2012 Komise s pomocí externího dodavatele, společnosti ECORYS, provedla *ex ante* hodnocení jedinečného identifikátoru pro humánní léčivé přípravky a jeho ověření z hlediska dopadu na konkurenceschopnost. Dodavatel zkoumal dopady různých možností na konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu a identifikoval nápravná a zmírňující opatření. Mezi relevantní aspekty konkurenceschopnosti analyzované ve studii patřily: konkurenceschopnost z hlediska nákladů, schopnost inovovat a mezinárodní konkurenceschopnost.

Při posuzování přínosů, nákladů a nákladové efektivity („posouzení dopadů“) případných možností pro jedinečný identifikátor a jeho ověření v souladu se směrnicí 2011/62/EU byly zohledněny informace shromážděné během veřejné konzultace, podněty od skupiny odborníků z členských států a *ex ante* hodnocení dopadu na konkurenceschopnost provedené společností ECORYS.

Studie posouzení dopadů byla předložena ke kontrole Výboru pro posuzování dopadů při Komisi. Výbor pro posuzování dopadů studii schválil dne 20. prosince 2013. Výsledky studie jsou shrnuty ve zprávě o posouzení dopadů připojené k tomuto nařízení v přenesené pravomoci.

Při přípravě tohoto nařízení v přenesené pravomoci byly zohledněny připomínky vyplývající ze všech kol konzultací, jakož i výsledky studie posouzení dopadů.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NAŘÍZENÍ V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Právním základem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je čl. 54a odst. 2 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Toto nařízení v přenesené pravomoci směrnicí 2001/83/ES doplňuje.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 2.10.2015,

kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁵, a zejména na čl. 54a odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů stanoví opatření s cílem zajistit, aby se zabránilo vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a to prostřednictvím požadavku na umístění ochranných prvků skládajících se z jedinečného identifikátoru a z prostředku k ověření manipulace s obalem na obaly určitých humánních léčivých přípravků za účelem umožnění jejich identifikace a ověření pravosti.
- (2) Různé mechanismy ověření pravosti léčivých přípravků založené na odlišných celostátních nebo regionálních požadavcích na sledovatelnost mohou omezit oběh léčivých přípravků v celé Unii a zvýšit náklady pro všechny aktéry v dodavatelském řetězci. Proto je nutné na úrovni Unie stanovit pravidla pro zavedení ochranných prvků pro humánní léčivé přípravky, zejména pokud jde o charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru, způsoby ověření ochranných prvků a zřízení a správu systému úložišť obsahujícího informace o ochranných prvcích.
- (3) V souladu s článkem 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU⁶ a čl. 54a odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES Komise posoudila přínosy, náklady a nákladovou efektivitu různých možností pro charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru, způsoby ověření ochranných prvků a zřízení a správu systému úložišť. Možnosti, které byly vyhodnoceny jako nákladově nejefektivnější, představují základní prvky tohoto nařízení.
- (4) Toto nařízení stanoví systém, ve kterém jsou identifikace a ověření pravosti léčivých přípravků zaručeny uceleným ověřením všech léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky, doplněným ověřením prováděným distributory v případě určitých léčivých přípravků, u kterých existuje vyšší riziko padělání. V praxi

⁵ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde i o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74).

by měla být pravost a neporušenost ochranných prvků umístěných na obalu léčivého přípravku na začátku dodavatelského řetězce ověřena v okamžiku, kdy je léčivý přípravek vydán veřejnosti, ačkoliv mohou platit určité odchylky. Léčivé přípravky, u kterých existuje vyšší riziko padělání, by však měly být v celém dodavatelském řetězci ověřovány i distributory, aby se minimalizovalo riziko, že budou padělané léčivé přípravky dlouhou dobu v oběhu, aniž by byly odhaleny. Ověření pravosti jedinečného identifikátoru by mělo být provedeno prostřednictvím porovnání tohoto jedinečného identifikátoru s legitimními jedinečnými identifikátory uloženými v systému úložišť. Pokud je balení poskytnuto veřejnosti, distribuováno mimo Unii, nebo v jiných zvláštních situacích, měl by být jedinečný identifikátor uvedený na daném balení vyřazen ze systému úložišť, aby nemohlo být žádné jiné balení se stejným jedinečným identifikátorem úspěšně ověřeno.

- (5) Pravost jednotlivých balení léčivého přípravku by mělo být možno identifikovat a ověřit po celou dobu, kdy je přípravek na trhu, i během dodatečné doby potřebné k tomu, aby bylo balení po uplynutí data použitelnosti vráceno a zlikvidováno. Z tohoto důvodu by měla být série znaků vyplývající z kombinace kódu přípravku a sériového čísla pro dané balení léčivého přípravku jedinečná alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti daného balení, nebo po dobu pěti let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší.
- (6) Zahrnutí kódu přípravku, vnitrostátního úhradového a identifikačního čísla, čísla šarže a data použitelnosti do jedinečného identifikátoru přispívá k bezpečnosti pacientů tím, že usnadňuje postupy pro stažení a vrácení a farmakovigilanci v tomto odvětví.
- (7) Aby byla pravděpodobnost, že padělatelé sériové číslo uhodnou, zanedbatelná, mělo by být sériové číslo vygenerováno podle zvláštních randomizačních pravidel.
- (8) Soulad s určitými mezinárodními normami sice není nezbytný, může být však použit jako důkaz, že určité požadavky tohoto nařízení jsou splněny. Pokud není možné soulad s mezinárodními normami prokázat, měly by soulad s těmito požadavky prokázat ověřitelnými prostředky osoby, kterým jsou tyto povinnosti adresovány.
- (9) Jedinečný identifikátor by měl být zakódován pomocí standardizované datové struktury a syntaxe, aby mohl být v celé Unii správně rozpoznán a dekodován pomocí běžně používaného snímacího zařízení.
- (10) Celosvětová jedinečnost kódu přípravku nejenže přispívá k jednoznačnosti jedinečného identifikátoru, ale také usnadňuje vyřazení jedinečného identifikátoru v případech, kdy k tomuto úkonu dochází v členském státě, který se liší od členského státu, v němž měl být léčivý přípravek původně uveden na trh. Kód přípravku, který odpovídá určitým mezinárodním normám, by měl být považován za celosvětově jedinečný.
- (11) Aby se distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti usnadnilo ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru, je třeba zajistit, aby struktura a kvalita tisku dvojrozměrného čárového kódu, v němž je zakódován jedinečný identifikátor, umožňovaly vysokorychlostní čtení a minimalizovaly chyby při čtení.
- (12) Datové prvky jedinečného identifikátoru by měly být na obalu vytištěny ve formátu čitelném okem, aby bylo možné ověřit pravost jedinečného identifikátoru a provést jeho vyřazení v případě, že by dvojrozměrný čárový kód byl nečitelný.

- (13) Dvojměrný čárový kód umožňuje ukládání více informací než datové prvky jedinečného identifikátoru. Tuto zbývající kapacitu paměti by mělo být možné použít k přenosu dalších informací, a tím se vyhnout umístění dalších čárových kódů.
- (14) Přítomnost většího počtu dvojměrných čárových kódů na obalu by mohla být matoucí, pokud jde o to, který čárový kód by měl být přečten pro účely ověření pravosti a identifikaci léčivého přípravku. To může vést k chybám při ověřování pravosti léčivých přípravků a neúmyslnému výdeji padělaných léčivých přípravků veřejnosti. Z tohoto důvodu je třeba vyhnout se tomu, aby byl na obalu léčivého přípravku větší počet dvojměrných čárových kódů pro účely identifikace a ověření pravosti.
- (15) Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky. Cílem ověření pravosti jedinečného identifikátoru je zajistit, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce. Ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem ukáže, zda nebyl obal od doby, kdy opustil výrobu, otevřen nebo upraven, čímž se zajistí, že obsah obalu je pravý.
- (16) Ověření pravosti jedinečného identifikátoru představuje zásadní krok pro zajištění pravosti léčivého přípravku, na kterém je jedinečný identifikátor umístěn, a mělo by vycházet pouze z porovnání s důvěryhodnými informacemi o legitimních jedinečných identifikátorech nahranými do bezpečného systému úložišť ověřenými uživateli.
- (17) Aby se zamezilo zbytečnému plýtvání s léčivými přípravky, mělo by být možné změnit status jedinečného identifikátoru, který byl vyřazen. Tato změna statusu však musí podléhat přísným podmínkám, aby se minimalizovalo ohrožení bezpečnosti systému úložišť, které by mohlo v případě zneužití tohoto úkonu padělateli vzniknout. Tyto podmínky by měly platit bez ohledu na to, zda vyřazení proběhlo v okamžiku výdeje přípravku veřejnosti, nebo dříve.
- (18) Příslušné orgány by měly mít možnost získat přístup k informacím o ochranných prvcích léčivých přípravků v době, kdy je tento přípravek v dodavatelském řetězci, nebo poté, co byl vydán veřejnosti nebo stažen z trhu. Za tímto účelem by měli výrobci uchovávat záznamy o úkonech provedených s jedinečným identifikátorem daného léčivého přípravku nebo na tomto identifikátoru i poté, co byl identifikátor vyřazen ze systému úložišť, alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti daného léčivého přípravku, nebo po dobu pěti let od okamžiku, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší.
- (19) Případy padělání v minulosti ukazují, že u určitých léčivých přípravků, jako například u přípravků vrácených osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti nebo distributorům, nebo u léčivých přípravků distribuovaných osobami, které nejsou ani výrobci, ani distributory, kteří jsou současně držiteli rozhodnutí o registraci, ani určenými distributory, existuje vyšší riziko padělání. Pravost těchto léčivých přípravků by proto měla podléhat doplňkovému ověření prováděnému distributory v celém dodavatelském řetězci, aby se minimalizovalo riziko, že padělané přípravky vstupující do legálního dodavatelského řetězce budou volně kolovat po celém území Unie, dokud nebudou ověřeny při vydání veřejnosti.
- (20) Ověření pravosti léčivých přípravků, u kterých existuje vyšší riziko padělání, prováděné distributory bude stejně účinné, ať už bude prováděné prostřednictvím snímání jednotlivých jedinečných identifikátorů, nebo souhrnného kódu umožňujícího souběžné ověření většího množství jedinečných identifikátorů. Ověření navíc může

být se stejným výsledkem provedeno kdykoliv mezi přijetím léčivého přípravku distributorem a jeho další distribucí. Z těchto důvodů by měly být volba toho, zda budou snímány jednotlivé jedinečné identifikátory, nebo souhrnné kódy, budou-li k dispozici, i načasování ověření ponechány na distributorech za předpokladu, že distributor zajistí ověření všech jedinečných identifikátorů přípravků, u kterých je vyšší riziko padělání a které má ve fyzickém držení, jak je vyžadováno tímto nařízením.

- (21) V komplexním dodavatelském řetězci v Unii se může stát, že léčivý přípravek změní vlastníka, ale zůstane ve fyzickém držení stejného distributora, nebo že je léčivý přípravek na území členského státu distribuován mezi dvěma sklady patřícími stejnému distributorovi nebo stejnému právnímu subjektu, ale neproběhl žádný prodej. V těchto případech by měli být distributoři osvobozeni od provedení ověření jedinečného identifikátoru, jelikož riziko padělání je zanedbatelné.
- (22) Obecnou zásadou by mělo být, že v uceleném ověřovacím systému by mělo být vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť provedeno na konci dodavatelského řetězce, kdy je léčivý přípravek vydán veřejnosti. Některá balení léčivých přípravků však nakonec nemusí být veřejnosti vydána, a proto je nutné zajistit vyřazení jejich jedinečných identifikátorů v jiném místě dodavatelského řetězce. Tento případ se týká mimo jiné přípravků, které jsou určeny k distribuci mimo Unii nebo k likvidaci, přípravků, které si příslušné orgány vyžádaly jako vzorky, nebo vrácených přípravků, které nemohou být vráceny do prodejních zásob.
- (23) Ačkoliv směrnice 2011/62/EU zavádí ustanovení upravující prodej léčivých přípravků veřejnosti přes internet a zmocňuje Komisi k zavedení způsobů ověření ochranných prvků osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, vydávání léčivých přípravků veřejnosti je stále upraveno převážně na vnitrostátní úrovni. Konec dodavatelského řetězce může být v různých členských státech organizován různě a může zahrnovat různé zdravotnické pracovníky. Členským státům by mělo být umožněno osvobodit některé instituce nebo osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti od povinnosti ověřit ochranné prvky, aby se tak zohlednily konkrétní charakteristiky dodavatelského řetězce na jejich území a zajistilo se, že dopad ověřovacích opatření na tyto subjekty bude přiměřený.
- (24) Ověření pravosti jedinečného identifikátoru není prvořadé pouze pro ověření pravosti léčivého přípravku, ale osobu provádějící daný úkon také informuje, zda u přípravku uplynulo datum použitelnosti, nebo zda je přípravek stažen nebo označený jako odcizený. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti by měly ověřit pravost a vyřadit jedinečný identifikátor v okamžiku, kdy je přípravek vydán veřejnosti, čímž budou mít přístup k nejnovějším informacím týkajícím se přípravku a předejdou tomu, že budou přípravky s uplynulým datem použitelnosti, stažené přípravky nebo přípravky označené jako odcizené vydány veřejnosti.
- (25) Aby se zamezilo nadměrnému dopadu na každodenní chod zdravotnických zařízení, měly by mít členské státy možnost povolit osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které působí v rámci zdravotnických zařízení, provést ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru dříve než v okamžiku, kdy jsou léčivé přípravky vydány veřejnosti, nebo je za určitých podmínek od takové povinnosti osvobodit.
- (26) V některých členských státech je osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti povoleno otevřít balení léčivého přípravku, aby veřejnosti

vydali část tohoto balení. V této konkrétní situaci je proto třeba ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru upravit.

- (27) Účinnost uceleného ověřovacího systému při zabraňování tomu, aby se padělané léčivé přípravky dostaly k veřejnosti, závisí na systematickém ověření pravosti ochranných prvků a následném vyřazení jedinečného identifikátoru každého vydaného balení, aby tak nelegální obchodníci nemohli jedinečný identifikátor znovu použít. Proto je důležité zajistit, aby byly tyto úkony, pokud nejsou kvůli technickým problémům provedeny v okamžiku, kdy je léčivý přípravek vydán veřejnosti, provedeny co nejdříve poté.
- (28) Ucelený ověřovací systém vyžaduje zřízení systému úložišť, který mimo jiné uchovává informace o legitimních jedinečných identifikátorech léčivého přípravku a mohou na něj být směrovány dotazy pro účely ověření pravosti jedinečného identifikátoru a jeho vyřazení. Systém úložišť by měl být zřízen a spravován držiteli rozhodnutí o registraci, jelikož ti jsou zodpovědní za uvádění přípravků na trh, a výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky, jelikož ti nesou v souladu s čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES náklady na systém úložišť. Pokud si to však distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přejí, měly by být oprávněny k účasti na zřízení a správě systému úložišť, jelikož jejich denní práce bude záviset na správném fungování systému úložišť. Kromě toho by měly být při zřizování systému úložišť konzultovány i příslušné vnitrostátní orgány, jelikož jejich včasné zapojení bude přínosné z hlediska jejich následné dozorové činnosti.
- (29) Omezení používání systému úložišť by nemělo být využíváno za účelem získání výhodného postavení na trhu. Z tohoto důvodu by členství v určité organizaci nemělo být nezbytným předpokladem pro používání systému úložišť.
- (30) Struktura systému úložišť by měla být taková, aby zajistila, že ověření léčivých přípravků bude možné v celé Unii. To může vyžadovat přenos dat a informací o jedinečném identifikátoru mezi úložišti v rámci systému úložišť. Aby se minimalizoval počet nezbytných spojení mezi úložišti a zajistila se jejich interoperabilita, mělo by být každé vnitrostátní i nadnárodní úložiště tvořící součást systému úložišť připojeno k centrálnímu úložišti fungujícímu jako informační a datový router a vyměňovat si jeho prostřednictvím data.
- (31) Systém úložišť by měl zahrnovat potřebná rozhraní, která by distributorům, osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti a příslušným vnitrostátním orgánům poskytovala přístup buď přímo, nebo prostřednictvím softwaru, aby mohli plnit své povinnosti vyplývající z tohoto nařízení.
- (32) Vzhledem k citlivé povaze informací o legitimních jedinečných identifikátorech a možnému negativnímu dopadu na veřejné zdraví, kdyby se tyto informace dostaly do rukou nelegálních obchodníků, by měl za zajištění nahrání těchto informací do systému úložišť odpovídat držitel rozhodnutí o registraci nebo osoba odpovědná za uvedení přípravku opatřeného jedinečným identifikátorem na trh. Informace by se měly uchovávat na dostatečně dlouhé období, aby se mohly případy paděláná náležitě vyšetřit.
- (33) V zájmu harmonizace datového formátu a výměny dat v rámci systému úložišť a zaručení interoperability úložišť, jakož i čitelnosti a přesnosti přenášených dat by mělo každé vnitrostátní a nadnárodní úložiště používat k výměně informací a dat datový formát a specifikace výměny dat stanovené centrálním úložištěm.

- (34) Aby se zajistilo ověření léčivých přípravků, aniž by se bránilo pohybu léčivých přípravků v rámci jednotného trhu, mělo by být distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožněno ověřit pravost jedinečného identifikátoru a jeho provést jeho vyřazení v jakémkoliv členském státě bez ohledu na to, kde v Unii měl být léčivý přípravek s daným jedinečným identifikátorem původně uveden na trh. Za tímto účelem by měl být status jedinečného identifikátoru mezi jednotlivými úložišti synchronizován a dotazy týkající se ověření by měly být v případě potřeby centrálním úložištěm přeměrovány do úložišť sloužících členským státům, v nichž měl být přípravek uveden na trh.
- (35) Aby se zajistilo, že fungování systému úložišť podporuje ucelené ověření pravosti léčivých přípravků, je třeba stanovit charakteristiky a činnosti systému úložišť.
- (36) Při vyšetřování domnělých nebo potvrzených případů padělání by bylo přínosem znát o přípravku, který je předmětem vyšetřování, co nejvíce informací. Z tohoto důvodu by měly být záznamy o všech úkonech týkajících se jedinečného identifikátoru, včetně uživatelů provádějících tyto úkony a povahy těchto úkonů, uchovávané v systému úložišť, měly by být přístupné pro účely vyšetřování událostí označených v systému úložišť jako potenciální případy padělání a na požádání by měly být okamžitě zpřístupněny příslušným orgánům.
- (37) V souladu s čl. 54a odst. 3 směrnice 2001/83/ES je třeba zajistit ochranu osobních údajů v souladu s právními předpisy Unie, oprávněných zájmů chránit důvěrné informace obchodní povahy a vlastnictví a důvěrnost údajů vytvořených používáním ochranných prvků. Z tohoto důvodu by měli výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti vlastnit pouze údaje, které vytvoří při interakci se systémem úložišť, a mít přístup pouze k těmto údajům. Ačkoliv toto nařízení v přenesené pravomoci žádné uchování osobních údajů v systému úložišť nevyžaduje, ochrana osobních údajů by měla být zajištěna pro případ, že uživatelé úložišť použijí systém úložišť pro účely, které spadají mimo oblast působnosti tohoto nařízení.
- (38) Informace uvedené v čl. 33 odst. 2 tohoto nařízení a informace o statusu jedinečného identifikátoru by měly zůstat přístupné všem stranám, po nichž se vyžaduje ověření pravosti léčivých přípravků, jelikož tyto informace jsou pro řádné provedení těchto ověření nezbytné.
- (39) Aby se zamezilo případným nejasnostem a chybám při ověřování pravosti, neměly by se v systému úložišť ve stejnou dobu nacházet žádné jedinečné identifikátory se stejným kódem přípravku a stejným sériovým číslem.
- (40) V souladu s čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES musí být léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis opatřeny ochrannými prvky, zatímco léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis nesmějí být opatřeny ochrannými prvky. O tom, zda léčivý přípravek podléhá omezení výdeje na lékařský předpis, se však většinou rozhoduje na vnitrostátní úrovni a situace se může v jednotlivých členských státech lišit. Členské státy navíc mohou v souladu s čl. 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES oblast působnosti ochranných prvků rozšířit. V důsledku toho může být u stejných léčivých přípravků v jednom členském státě použití ochranných prvků vyžadováno, v jiném však nikoliv. V zájmu správného používání tohoto nařízení by měly příslušné vnitrostátní orgány držitelům rozhodnutí o registraci, výrobcům, distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti na žádost zpřístupnit informace o léčivých přípravcích uváděných na jejich území na trh, které musí být opatřeny ochrannými prvky, včetně

těch přípravků, u kterých byla oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem rozšířena v souladu s čl. 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

- (41) Vzhledem k tomu, že úložiště může využívat servery, které se fyzicky nacházejí v jiných členských státech, nebo se může fyzicky nacházet v členském státě, který není členským státem, kterému slouží, mělo by být příslušným vnitrostátním orgánům za určitých podmínek dovoleno provádět nebo sledovat inspekce v jiných členských státech.
- (42) Seznamy léčivých přípravků či kategorií přípravků, které v případě léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis nesmí být opatřeny ochrannými prvky a v případě léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu musí být opatřeny ochrannými prvky, by měly být sestaveny s přihlédnutím k riziku padělání a rizikům plynoucím z padělání léčivých přípravků či kategorií přípravků v souladu s čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů. Tato rizika by měla být vyhodnocena na základě kritérií uvedených ve zmíněném článku.
- (43) Aby se zamezilo přerušení dodávek léčivých přípravků, je třeba zavést přechodná opatření pro léčivé přípravky, které byly propuštěny k prodeji nebo distribuci bez ochranných prvků před datem použitelnosti tohoto nařízení v členském státě nebo členských státech, v nichž je přípravek uváděn na trh.
- (44) V době vstupu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU v platnost byly v Belgii, Řecku a Itálii již zavedeny systémy pro ověření pravosti léčivých přípravků a pro identifikaci jednotlivých balení. Směrnice 2011/62/EU těmto členským státům poskytla dodatečné přechodné období pro přizpůsobení se harmonizovanému systému Unie pro ochranné prvky zavedenému pro tytéž účely uvedenou směrnicí tím, že jim umožnila odložit používání směrnice, pokud jde o daný systém. Aby se zajistila soudržnost mezi vnitrostátními prováděcími opatřeními přijatými na základě uvedené směrnice na straně jedné a pravidly podle tohoto nařízení na straně druhé, mělo by být těmto členským státům poskytnuto stejné dodatečné přechodné období pro používání pravidel tohoto nařízení, pokud jde o daný systém.
- (45) V zájmu právní jistoty a právní jasnosti v souvislosti s použitelnými pravidly v těch členských státech, které využívají dodatečné přechodné období v souladu s tímto nařízením, by se od každého z těchto členských států mělo vyžadovat, aby Komisi oznámil datum, od něhož se začnou na jeho území používat ustanovení tohoto nařízení, která jsou předmětem dodatečného přechodného období, aby Komise mohla datum použitelnosti v daném členském státě v dostatečném časovém předstihu zveřejnit v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Předmět a definice

Článek 1
Předmět

Toto nařízení stanoví:

- a) charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru, který umožňuje ověřit pravost léčivých přípravků a identifikovat jednotlivá balení;
- b) způsoby ověření ochranných prvků;
- c) ustanovení týkající se zřízení, správy a dostupnosti systému úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích;
- d) seznam léčivých přípravků a kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky;
- e) seznam léčivých přípravků a kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky;
- f) postupy, jakými budou příslušné vnitrostátní orgány Komisi podávat oznámení o léčivých přípravcích nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru existuje riziko padělání, a o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru riziko padělání neexistuje, v souladu s kritérii stanovenými v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES;
- g) postupy pro rychlé vyhodnocování oznámení uvedených v písmenu f) tohoto článku a pro rozhodování o nich.

Článek 2 Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na:
 - a) léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky na obalu podle čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES, pokud nejsou zahrnuty do seznamu uvedeného v příloze I tohoto nařízení;
 - b) léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis zahrnuté do seznamu uvedeného v příloze II tohoto nařízení;
 - c) léčivé přípravky, na které členské státy rozšířily oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES.
2. Pro účely tohoto nařízení, pokud se v ustanovení tohoto nařízení odkazuje na obal, ustanovení se vztahuje na vnější obal nebo, pokud léčivý přípravek žádný vnější obal nemá, na vnitřní obal.

Článek 3 Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 1 směrnice 2001/83/ES.
2. Použijí se tyto definice:
 - 1) „jedinečným identifikátorem“ se rozumí ochranný prvek umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku;
 - 2) „prostředkem k ověření manipulace s obalem“ se rozumí ochranný prvek umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno;

- 3) „vyřazením jedinečného identifikátoru“ se rozumí úkon měnící aktivní status jedinečného identifikátoru uloženého v systému úložišť uvedeném v článku 31 tohoto nařízení na status bránící jakémukoliv dalšímu úspěšnému ověření pravosti daného jedinečného identifikátoru;
- 4) „aktivním jedinečným identifikátorem“ se rozumí jedinečný identifikátor, který nebyl vyřazen, nebo který již není vyřazen;
- 5) „aktivním statusem“ se rozumí status aktivního jedinečného identifikátoru uloženého v systému úložišť uvedeném v článku 31;
- 6) „zdravotnickým zařízením“ se rozumí nemocnice, zařízení pro hospitalizaci pacientů, ambulantní zařízení nebo poliklinika.

Kapitola II

Technické specifikace jedinečného identifikátoru

Článek 4

Součásti jedinečného identifikátoru

1. Výrobce na obal léčivého přípravku umístí jedinečný identifikátor, který splňuje tyto technické specifikace:
 - a) jedinečný identifikátor je série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení léčivého přípravku jedinečná;
 - b) jedinečný identifikátor se skládá z těchto datových prvků:
 - i) kód umožňující identifikovat alespoň název, běžný název, lékovou formu, sílu, velikost balení a typ balení léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem („kód přípravku“);
 - ii) numerická nebo alfanumerická série maximálně 20 znaků vygenerovaných deterministickým nebo nedeterministickým randomizačním algoritmem („sériové číslo“);
 - iii) vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být přípravek uveden na trh;
 - iv) číslo šarže;
 - v) datum použitelnosti;
 - c) pravděpodobnost, že by se dalo sériové číslo uhodnout, musí být zanedbatelná a v každém případě menší než jedna ku deseti tisícům;
 - d) série znaků, která je výsledkem kombinace kódu přípravku a sériového čísla, musí být pro dané balení léčivého přípravku jedinečná alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti daného balení, nebo po dobu pěti let od doby, kdy bylo dané balení propuštěno k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší;
 - e) je-li v kódu přípravku obsaženo vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, nemusí se toto číslo v rámci jedinečného identifikátoru opakovat.

Článek 5

Nosič jedinečného identifikátoru

1. Výrobci zakódují jedinečný identifikátor do dvojrozměrného čárového kódu.
2. Čárový kód musí být strojově čitelná datová matice a musí mít detekci a korekci chyb rovnocennou jako datová matice ECC200 nebo vyšší. U čárových kódů, které vyhovují normě Mezinárodní organizace pro normalizaci / Mezinárodní elektrotechnické komise („ISO/IEC“) 16022:2006, se má za to, že splňují požadavky stanovené v tomto odstavci.
3. Výrobci vytisknou čárový kód na obal na hladký, jednolitý, nízkoreflexní povrch.
4. Struktura jedinečného identifikátoru zakódovaného do datové matice musí být v souladu s mezinárodně uznávanou standardizovanou datovou syntaxí a sémantikou („kódovací systém“), která umožňuje identifikaci a přesné dekódování každého datového prvku, z něhož se jedinečný identifikátor skládá, použitím běžného snímacího zařízení. Kódovací systém musí obsahovat identifikátory dat nebo aplikací nebo jiné série znaků identifikující začátek a konec série každého jednotlivého datového prvku jedinečného identifikátoru a definující informace obsažené v těchto datových prvcích. U jedinečných identifikátorů, jejichž kódovací systém vyhovuje normě ISO/IEC 15418:2009, se má za to, že splňují požadavky stanovené v tomto odstavci.
5. Kód přípravku zakódovaný jako datový prvek jedinečného identifikátoru do datové matice musí být v souladu s kódovacím systémem a na začátku musí mít znaky specifické pro použitý kódovací systém. Dále musí obsahovat znaky nebo série znaků identifikující přípravek jako léčivý přípravek. Výsledný kód musí mít méně než padesát znaků a musí být celosvětově jedinečný. U kódů přípravků, které vyhovují normám ISO/IEC 15459-3:2014 a ISO/IEC 15459-4:2014, se má za to, že splňují požadavky stanovené v tomto odstavci.
6. V případě potřeby se mohou v rámci stejného jedinečného identifikátoru použít různé kódovací systémy za předpokladu, že to nezabrání dekódování jedinečného identifikátoru. V tom případě musí jedinečný identifikátor obsahovat standardizované znaky umožňující identifikaci začátku a konce jedinečného identifikátoru, jakož i začátku a konce každého kódovacího systému. U jedinečných identifikátorů obsahujících více kódovacích systémů, které vyhovují normě ISO/IEC 15434:2006, se má za to, že splňují požadavky stanovené v tomto odstavci.

Článek 6

Kvalita tisku dvojrozměrného čárového kódu

1. Výrobci posoudí kvalitu tisku datové matice pomocí vyhodnocení alespoň těchto parametrů datové matice:
 - a) kontrast mezi světlými a tmavými částmi;
 - b) jednolitost odrazu světlých a tmavých částí;
 - c) osová nesouměrnost;
 - d) síťová nesouměrnost;
 - e) nevyužitá korekce chyb;
 - f) poškození pevně stanovených vzorů;

- g) schopnost referenčního dekodovacího algoritmu dekodovat datovou matici.
2. Výrobci určí minimální kvalitu tisku, která zaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti balení, nebo po dobu pěti let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší.
 3. Při tisku datové matice nesmí výrobci používat kvalitu tisku, která je nižší než minimální kvalita stanovená v odstavci 2.
 4. U kvality tisku hodnocené v souladu s normou ISO/IEC 15415:2011 alespoň hodnotou 1,5 se má za to, že splňuje požadavky stanovené v tomto článku.

Článek 7

Formát čitelný okem

1. Výrobci na obal vytisknou ve formátu čitelném okem tyto datové prvky jedinečného identifikátoru:
 - a) kód přípravku;
 - b) sériové číslo;
 - c) vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být přípravek uveden na trh, a pokud není vytištěno jinde na obalu.
2. Odstavec 1 se nepoužije, pokud se součet dvou nejdelších rozměrů obalu rovná nebo je menší než deset centimetrů.
3. Pokud to rozměry obalu umožňují, okem čitelné datové prvky se umístí v blízkosti dvojrozměrného čárového kódu nesoucího jedinečný identifikátor.

Článek 8

Další informace v dvojrozměrném čárovém kódu

Výrobci mohou do dvojrozměrného čárového kódu nesoucího jedinečný identifikátor umístit i jiné informace než jedinečný identifikátor, pokud to povolí příslušný orgán v souladu s hlavou V směrnice 2001/83/ES.

Článek 9

Čárové kódy na obalu

Léčivé přípravky, které musí být v souladu s článkem 54a směrnice 2001/83/ES opatřeny ochrannými prvky, nesmí mít na obalu pro účely jejich identifikace a ověření jejich pravosti žádný jiný viditelný dvojrozměrný čárový kód než dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor.

Kapitola III

Obecná ustanovení o ověření ochranných prvků

Článek 10

Ověření ochranných prvků

Při ověření ochranných prvků výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří:

- a) pravost jedinečného identifikátoru;
- b) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem.

Článek 11

Ověření pravosti jedinečného identifikátoru

Při ověření pravosti jedinečného identifikátoru výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti porovnají jedinečný identifikátor s jedinečnými identifikátory uloženými v systému úložišť uvedeném v článku 31. Jedinečný identifikátor se považuje za pravý, pokud systém úložišť obsahuje aktivní jedinečný identifikátor s kódem přípravku a sériovým číslem, které se shodují s kódem a číslem ověřovaného jedinečného identifikátoru.

Článek 12

Jedinečné identifikátory, které byly vyřazeny

Léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, se nesmí dále distribuovat nebo vydávat veřejnosti, s výjimkou některé z těchto situací:

- a) jedinečný identifikátor byl vyřazen v souladu s čl. 22 písm. a) a léčivý přípravek je distribuován za účelem jeho vývozu mimo Unii;
- b) jedinečný identifikátor byl vyřazen dříve, než byl léčivý přípravek vydán veřejnosti, podle článků 23, 26, 28 nebo 41;
- c) jedinečný identifikátor byl vyřazen v souladu s čl. 22 písm. b) nebo c) nebo článkem 40 a léčivý přípravek je poskytnut osobě odpovědné za jeho likvidaci;
- d) jedinečný identifikátor byl vyřazen v souladu s čl. 22 písm. d) a léčivý přípravek je poskytnut příslušným vnitrostátním orgánům.

Článek 13

Změna statusu vyřazeného jedinečného identifikátoru

1. Výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mohou změnit status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, jen pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) osoba provádějící úkon změny disponuje stejným oprávněním nebo zmocněním a působí ve stejných prostorách jako osoba, která jedinečný identifikátor vyřadila;

- b) ke změně statusu dojde do deseti dnů od okamžiku, kdy byl jedinečný identifikátor vyřazen;
 - c) u balení léčivého přípravku neuplynulo datum použitelnosti;
 - d) balení léčivého přípravku nebylo v systému úložišť zaregistrováno jako stažené, určené k likvidaci nebo odcizené a osobě provádějící úkon změny není známo, že je balení odcizené;
 - e) léčivý přípravek nebyl vydán veřejnosti.
2. Léčivé přípravky s jedinečným identifikátorem, kterým nemůže být vrácen aktivní status, protože nejsou splněny podmínky stanovené v odstavci 1, se nesmí vrátit do prodejních zásob.

Kapitola IV

Způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné výrobcí

Článek 14

Ověření dvojrozměrného čárového kódu

Výrobce, který umísťuje ochranné prvky, ověří, že dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor je v souladu s články 5 a 6, je čitelný a obsahuje správné informace.

Článek 15

Vedení záznamů

Výrobce, který umísťuje ochranné prvky, vede záznamy o každém úkonu, který provede s jedinečným identifikátorem na balení léčivého přípravku nebo na tomto identifikátoru, alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti daného balení, nebo po dobu pěti let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší, a na požádání tyto záznamy poskytnete příslušným orgánům.

Článek 16

Ověření, které je potřeba provést před odstraněním nebo nahrazením ochranných prvků

1. Před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím ochranných prvků v souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES výrobce ověří:
 - a) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem;
 - b) pravost jedinečného identifikátoru a vyřadí jej, pokud bude nahrazen.
2. Výrobci, kteří mají povolení k výrobě podle článku 40 směrnice 2001/83/ES i povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků do Unie stanovené v článku 61 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014⁷, ověří ochranné prvky a vyřadí jedinečný identifikátor na balení léčivého přípravku před

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

tím, než ho přebalí nebo znovu označí, aby ho mohli použít jako registrovaný hodnocený léčivý přípravek nebo jako registrovaný pomocný léčivý přípravek.

Článek 17

Rovnocenný jedinečný identifikátor

Při umístování rovnocenného jedinečného identifikátoru pro účely splnění požadavků čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83/ES výrobce ověří, že pokud jde o kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, struktura a složení jedinečného identifikátoru umístovaného na obal splňuje požadavky členského státu, v němž má být léčivý přípravek uveden na trh, aby mohl být jedinečný identifikátor ověřen z hlediska pravosti a vyřazen.

Článek 18

Opatření, která výrobci přijmou v případě manipulace s obalem nebo podezření na padělání

Pokud má výrobce důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek možná není pravý, výrobce přípravek nepropustí k prodeji nebo distribuci a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.

Článek 19

Ustanovení vztahující se na výrobce distribuujícího své přípravky prostřednictvím distributora

Pokud výrobce distribuuje své přípravky prostřednictvím distributora, vztahují se na něj kromě článků 14 až 18 také čl. 20 písm. a) a články 22, 23 a 24.

Kapitola V

Způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné distributory

Článek 20

Ověření pravosti jedinečného identifikátoru prováděné distributory

Distributor ověří pravost jedinečného identifikátoru alespoň u těchto léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení:

- a) léčivé přípravky, které mu byly vráceny osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo jiným distributorem;
- b) léčivé přípravky, které obdrží od distributora, který není výrobcem, ani distributorem, který je současně držitelem rozhodnutí o registraci, ani distributorem, který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.

Článek 21

Odchyly od čl. 20 písm. b)

Ověření pravosti jedinečného identifikátoru léčivého přípravku podle čl. 20 písm. b) se nevyžaduje v situacích, kdy:

- a) léčivý přípravek změnil vlastníka, ale zůstane ve fyzickém držení stejného distributora;
- b) léčivý přípravek je na území členského státu distribuován mezi dvěma sklady patřícími stejnému distributorovi nebo stejnému právnímu subjektu a neproběhl žádný prodej.

Článek 22

Vyřazení jedinečných identifikátorů prováděné distributory

Distributor ověří pravost a provede vyřazení jedinečného identifikátoru u těchto léčivých přípravků:

- a) přípravky, které má v úmyslu distribuovat mimo Unii;
- b) přípravky, které mu byly vráceny osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo jiným distributorem a které nelze vrátit do prodejních zásob;
- c) přípravky, které jsou určeny k likvidaci;
- d) přípravky, které si v době, kdy se nacházejí v jeho fyzickém držení, příslušné orgány vyžádají jako vzorky;
- e) přípravky, které má v úmyslu distribuovat osobám nebo institucím uvedeným v článku 23, pokud je to vyžadováno vnitrostátními právními předpisy v souladu s tímž článkem.

Článek 23

Ustanovení zohledňující zvláštní charakteristiky dodavatelských řetězců členských států

Členské státy mohou v případě, kdy je třeba zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na jejich území, vyžadovat, aby distributor ověřil ochranné prvky a provedl vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku před tím, než léčivý přípravek vydá některé z těchto osob nebo institucí:

- a) osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které nepůsobí v rámci zdravotnického zařízení nebo lékárny;
- b) veterinárními lékaři a maloobchodníkům s veterinárními léčivými přípravky,
- c) zubními lékaři;
- d) optometristům a optikům;
- e) pracovníkům zdravotnické záchranné služby;
- f) ozbrojeným silám, policii a dalším vládním institucím, které si udržují zásoby léčivých přípravků pro účely civilní ochrany a zvládnutí katastrof;
- g) univerzitám a dalším institucím vysokoškolského vzdělávání, které využívají léčivé přípravky pro účely výzkumu a vzdělávání, s výjimkou zdravotnických zařízení;
- h) věznicím;

- i) školám;
- j) hospicům;
- k) pečovatelským zařízením.

Článek 24

Opatření, která distributoři přijmou v případě manipulace s obalem nebo podezření na padělání

Distributor nesmí dodat nebo vyvézt léčivý přípravek, pokud má důvod se domnívat, že s obalem přípravku bylo manipulováno, nebo pokud ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý. Distributor okamžitě uvedomí dotčené příslušné orgány.

Kapitola VI

Způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti

Článek 25

Povinnosti osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti

1. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru všech léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky, které vydávají veřejnosti, v okamžiku, kdy přípravek veřejnosti vydávají.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které působí v rámci zdravotnických zařízení, mohou ověření a vyřazení provést kdykoliv, kdy je léčivý přípravek ve fyzickém držení zdravotnického zařízení, za předpokladu, že mezi dodáním léčivého přípravku do zdravotnického zařízení a jeho vydáním veřejnosti nedojde k jeho prodeji.
3. Aby se ověřila pravost jedinečného identifikátoru léčivého přípravku a provedlo vyřazení tohoto identifikátoru, připojí se osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti k systému úložišť uvedenému v článku 31 prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště sloužícího pro území členského státu, pro který mají tyto osoby oprávnění nebo zmocnění.
4. Dále ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru těchto léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky:
 - a) léčivé přípravky v jejich fyzickém držení, které nemohou být vráceny distributorům nebo výrobcům;
 - b) léčivé přípravky, které si v době, kdy se nacházejí v jejich fyzickém držení, příslušné orgány vyžádají jako vzorky v souladu s vnitrostátními právními předpisy;
 - c) léčivé přípravky, které vydávají pro jejich následné použití jako registrované hodnocené léčivé přípravky nebo jako registrované pomocné léčivé přípravky, jak jsou definovány v čl. 2 odst. 2 bodě 9 a 10 nařízení (EU) č. 536/2014.

Článek 26

Odchyly od článku 25

1. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti jsou osvobozeny od povinnosti ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků, které jim byly poskytnuty jako bezplatné vzorky v souladu s článkem 96 směrnice 2001/83/ES.
2. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které nepůsobí v rámci zdravotnického zařízení nebo lékárny, jsou osvobozeny od povinnosti ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků, u kterých byla tato povinnost vnitrostátními právními předpisy v souladu s článkem 23 přenesena na distributory.
3. Aniž je dotčen článek 25, mohou se členské státy v případě, kdy je třeba zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na jejich území, rozhodnout osvobodit osobu oprávněnou nebo zmocněnou vydávat léčivé přípravky veřejnosti, která působí v rámci zdravotnického zařízení, od povinnosti ověřit a vyřadit jedinečný identifikátor, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky veřejnosti obdrží léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem od distributora náležícího ke stejnému právnímu subjektu jako zdravotnické zařízení;
 - b) ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru je provedeno distributorem, který zdravotnickému zařízení přípravek dodává;
 - c) mezi distributorem dodávajícím léčivý přípravek a zdravotnickým zařízením, kterému přípravek dodává, nedojde k prodeji přípravku;
 - d) léčivý přípravek je veřejnosti vydán v rámci uvedeného zdravotnického zařízení.

Článek 27

Povinnosti při uplatňování odchylek

Pokud je ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru provedeno dříve, než je uvedeno v čl. 25 odst. 1, ověří se neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem podle článků 23 nebo 26 v okamžiku, kdy je léčivý přípravek vydáván veřejnosti.

Článek 28

Povinnosti v případě, kdy je vydávána pouze část balení

Aniž je dotčen čl. 25 odst. 1, v případě, kdy osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti vydají pouze část balení léčivého přípravku, jehož jedinečný identifikátor není vyřazen, ověří ochranné prvky a provedou vyřazení tohoto jedinečného identifikátoru v okamžiku, kdy je balení poprvé otevřeno.

Článek 29

Povinnosti v případě, kdy není možné pravost jedinečného identifikátoru ověřit a vyřadit jej

Aniž je dotčen čl. 25 odst. 1, pokud technické problémy osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti v okamžiku, kdy je léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem vydáván veřejnosti, brání ověřit pravost jedinečného

identifikátoru a vyřadit jej, uvedené osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti si tento jedinečný identifikátor poznamenají a jakmile jsou technické problémy odstraněny, pravost jedinečného identifikátoru ověří a vyřadí jej.

Článek 30

Opatření, která osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přijmou v případě podezření na padělání

Pokud mají osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, uvedené osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přípravek nevydají a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.

Kapitola VII

Zřízení, správa a dostupnost systému úložišť

Článek 31

Zřízení systému úložišť

1. Systém úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích podle čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES, zřídí a spravuje neziskový právní subjekt nebo neziskové právní subjekty zřízené v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky.
2. Zřízení systému úložišť právní subjekt nebo právní subjekty uvedené v odstavci 1 konzultují alespoň s distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti a s dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány.
3. Distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mají právo zapojit se do právního subjektu nebo právních subjektů uvedených v odstavci 1 dobrovolně a bezplatně.
4. Právní subjekt nebo právní subjekty uvedené v odstavci 1 nesmí vyžadovat, aby byli výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti pro účely používání systému úložišť členy nějaké zvláštní organizace nebo organizací.
5. Náklady na systém úložišť nesou výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky v souladu s čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES.

Článek 32

Struktura systému úložišť

1. Systém úložišť se skládá z těchto elektronických úložišť:
 - a) centrální informační a datový router („centrální úložiště“);
 - b) úložiště, která slouží území jednoho členského státu („vnitrostátní úložiště“), nebo územím více členských států („nadnárodní úložiště“). Tato úložiště musí být připojena k centrálnímu úložišti.

2. Počet vnitrostátních a nadnárodních úložišť musí být dostatečný k tomu, aby bylo zajištěno, že pro území každého členského státu slouží jedno vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště.
3. Systém úložišť musí být tvořen nezbytnou infrastrukturou informačních technologií, hardwarem a softwarem, aby bylo možné vykonávat tyto úkoly:
 - a) nahrávat, třídit, zpracovávat, upravovat a uchovávat informace o ochranných prvcích, které umožňují ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků;
 - b) v jakémkoliv bodě legálního dodavatelského řetězce identifikovat jednotlivé balení léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, ověřit pravost jedinečného identifikátoru umístěného na daném balení a vyřadit ho.
4. Systém úložišť musí zahrnovat aplikační programovací rozhraní, které distributorům nebo osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožňuje zasílat dotazy do systému úložišť prostřednictvím softwaru pro účely ověření pravosti jedinečných identifikátorů a jejich vyřazení ze systému úložišť. Aplikační programovací rozhraní dále musí umožnit příslušným vnitrostátním orgánům získat přístup k systému úložišť prostřednictvím softwaru v souladu s článkem 39.

Systém úložišť musí zahrnovat také grafická uživatelská rozhraní umožňující přímý přístup k systému úložišť v souladu s čl. 35 odst. 1 písm. i).

Systém úložišť nezahrnuje fyzické snímací zařízení, které se používá pro čtení jedinečného identifikátoru.

Článek 33

Nahrávání informací do systému úložišť

1. Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh zajistí, že informace uvedené v odstavci 2 se do systému úložišť nahrají před tím, než bude léčivý přípravek výrobcem propuštěn k prodeji nebo distribuci, a že jsou tyto informace poté aktualizované.

Informace se uchovávají ve všech vnitrostátních nebo nadnárodních úložištích sloužících pro území členského státu nebo členských států, kde má být léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem uveden na trh. Informace uvedené v odst. 2 písm. a) až d) tohoto článku, s výjimkou sériového čísla, se uchovávají také v centrálním úložišti.
2. U léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem se do systému úložišť nahrají alespoň tyto informace:
 - a) datové prvky jedinečného identifikátoru v souladu s čl. 4 písm. b);
 - b) kódovací systém kódu přípravku;
 - c) název a běžný název léčivého přípravku, léková forma, síla, typ balení a velikost balení léčivého přípravku v souladu s terminologií uvedenou v čl. 25

odst. 1 písm. b) a písm. e) až g) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012⁸;

- d) členský stát nebo členské státy, kde má být léčivý přípravek uveden na trh;
 - e) v příslušných případech kód identifikující záznam, který v databázi uvedeném v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁹ odpovídá léčivému přípravku s jedinečným identifikátorem;
 - f) jméno a adresu výrobce umísťujícího ochranné prvky;
 - g) jméno a adresu držitele rozhodnutí o registraci;
 - h) seznam distributorů, kteří jsou držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověření, aby jeho jménem skladovali a distribuovali přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.
3. Informace uvedené v odstavci 2 se do systému úložišť nahrají buď prostřednictvím centrálního úložiště, nebo prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště.
- Pokud je nahrání provedeno prostřednictvím centrálního úložiště, centrální úložiště uloží kopii informací uvedených v odst. 2 písm. a) až d), s výjimkou sériového čísla, a úplné informace předá všem vnitrostátním nebo nadnárodním úložištím sloužícím pro území členského státu nebo členských států, kde má být léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem uveden na trh.
- Pokud je nahrání provedeno prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště, toto úložiště okamžitě předá centrálnímu úložišti kopii informací uvedených v odst. 2 písm. a) až d), s výjimkou sériového čísla, za použití datového formátu a specifikací pro výměnu dat stanovených centrálním úložištěm.
4. Informace uvedené v odstavci 2 se uchovávají v úložištích, do nichž byly původně nahrány, alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti daného léčivého přípravku, nebo po dobu pěti let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci, v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší.

Článek 34

Fungování centrálního úložiště

- 1. Všechna vnitrostátní a nadnárodní úložiště tvořící součást systému úložišť si vyměňují data s centrálním úložištěm za použití datového formátu a způsobů výměny dat stanovených centrálním úložištěm.
- 2. Pokud nelze pravost jedinečného identifikátoru ověřit, protože vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště neobsahuje jedinečný identifikátor s kódem přípravku a sériovým číslem, které se shodují s kódem a číslem ověřovaného jedinečného identifikátoru, předá vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště dotaz centrálnímu úložišti, aby se ověřilo, že daný jedinečný identifikátor je v systému úložišť uchováván jinde.

⁸ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 159, 20.6.2012, s. 5).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská Agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

Když centrální úložiště obdrží dotaz, identifikuje na základě informací, které jsou v něm obsaženy, všechna vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště sloužící pro území členského státu nebo členských států, kde měl být léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem uveden na trh, a dotaz těmto úložištím předá.

Odpovědi těchto úložišť centrální úložiště následně předá úložišti, které dotaz iniciovalo.

3. Pokud vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště centrálnímu úložišti oznámí, že došlo ke změně statusu jedinečného identifikátoru, centrální úložiště zajistí, aby mezi vnitrostátními a nadnárodními úložišti sloužícími pro území členského státu nebo členských států, kde měl být léčivý přípravek s tímto jedinečným identifikátorem uveden na trh, došlo k synchronizaci tohoto statusu.
4. Pokud centrální úložiště obdrží informace uvedené v čl. 35 odst. 4, zajistí elektronické propojení čísel šarže před úkony přebalení nebo opětovného označení a po těchto úkonech se sadou vyřazených jedinečných identifikátorů a se sadou umístěných rovnocenných jedinečných identifikátorů.

Článek 35

Charakteristiky systému úložišť

1. Všechna úložiště v systému úložišť musí splňovat všechny tyto podmínky:
 - a) musí se fyzicky nacházet v Unii;
 - b) musí být zřízena a spravována neziskovým právním subjektem zřízeným v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a, pokud se rozhodli zapojit, distributory a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti;
 - c) musí být plně interoperabilní s jinými úložišti tvořícími součást systému úložišť; pro účely této kapitoly se interoperabilitou rozumí plná funkční integrace úložišť a plná výměna elektronických dat mezi nimi, bez ohledu na to, jaký poskytovatel služeb je používán;
 - d) musí výrobcům, distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožnit spolehlivou elektronickou identifikaci a ověření pravosti jednotlivých balení léčivých přípravků v souladu s požadavky tohoto nařízení;
 - e) musí mít aplikační programovací rozhraní schopná předávat a vyměňovat si data se softwarem používaným distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti a případně příslušnými vnitrostátními orgány;
 - f) pokud se distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti dotáží úložiště za účelem ověření pravosti nebo vyřazení jedinečného identifikátoru, doba odezvy úložiště, aniž je brána v potaz rychlost internetového připojení, musí být alespoň u 95 % dotazů nižší než 300 milisekund. Výkon úložiště musí distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožňovat vykonávat jejich činnost bez významnějšího zpoždění;
 - g) musí vést úplné záznamy („auditní stopu“) o všech úkonech týkajících se jedinečného identifikátoru, o uživatelích provádějících tyto úkony a o povaze

těchto úkonů; auditní stopa se vytvoří v okamžiku, kdy je jedinečný identifikátor nahrán do úložiště a musí být zachována alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem, nebo po dobu pěti let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle toho, které z těchto období je delší;

- h) v souladu s článkem 38 musí mít takovou strukturu, která zaručí ochranu osobních údajů a důvěrných informací obchodní povahy a vlastnictví a důvěrnost údajů vytvořených při interakci výrobců, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti s úložištěm;
 - i) musí zahrnovat grafická uživatelská rozhraní umožňující přímý přístup k úložištím těmto skupinám uživatelů ověřeným v souladu s čl. 37 písm. b):
 - i) distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti pro účely ověření pravosti jedinečného identifikátoru a jeho vyřazení v případě selhání jejich vlastního softwaru,
 - ii) příslušným vnitrostátním orgánům pro účely uvedené v článku 39.
2. Pokud se ve vnitrostátních nebo nadnárodních úložištích změní status jedinečného identifikátoru na léčivém přípravku určeném k uvedení na trh ve více než jednom členském státě, dané úložiště o změně statusu okamžitě uvědomí centrální úložiště, s výjimkou případu, kdy držitel rozhodnutí o registraci provede vyřazení v souladu s články 40 nebo 41.
3. Vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště nedovolí nahrání nebo uchování jedinečného identifikátoru obsahujícího stejný kód přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen.
4. U každé šarže přebalených nebo znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly pro účely souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory, musí osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh informovat centrální úložiště o číslu šarže nebo číslech balení, které mají být přebaleny nebo znovu označeny, a o jedinečných identifikátorech na těchto baleních. Tato osoba centrální úložiště dále musí informovat o číslu šarže u šarže, která vznikla úkony přebalení nebo opětovného označení, a o rovnocenných jedinečných identifikátorech v této šarži.

Článek 36

Úkony systému úložišť

Systém úložišť zajistí alespoň tyto úkony:

- a) opakované ověření pravosti aktivního jedinečného identifikátoru v souladu s článkem 11;
- b) spuštění výstrahy v systému a v terminálu, kde se odehrává ověření pravosti jedinečného identifikátoru, pokud toto ověření nepotvrdí, že jedinečný identifikátor je pravý v souladu s článkem 11. Taková událost se v systému označí jako potenciální případ padělání, s výjimkou toho, je-li přípravek v systému označen jako stažený nebo určený k likvidaci;
- c) vyřazení jedinečného identifikátoru v souladu s požadavky tohoto nařízení;

- d) kombinované úkony identifikace balení léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem a ověření pravosti a vyřazení tohoto jedinečného identifikátoru;
- e) identifikaci balení léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem a ověření pravosti a vyřazení tohoto jedinečného identifikátoru v členském státě, který není členským státem, kde byl léčivý přípravek s tímto jedinečným identifikátorem uveden na trh;
- f) čtení informací obsažených v dvojrozměrném čárovém kódu, v němž je zakódován jedinečný identifikátor, identifikaci léčivého přípravku nesoucího čárový kód a ověření statusu jedinečného identifikátoru, aniž by se spustila výstraha uvedená v písmenu b) tohoto článku;
- g) aniž je dotčen čl. 35 odst. 1 písm. h), ověřeným distributorům přístup k seznamu distributorů uvedenému v čl. 33 odst. 2 písm. h), aby mohli zjistit, zda musí u daného léčivého přípravku ověřit jedinečný identifikátor;
- h) ověření pravosti jedinečného identifikátoru a jeho vyřazení pomocí manuálního zadání dotazu s datovými prvky jedinečného identifikátoru do systému;
- i) na požádání okamžité poskytnutí informací týkajících se daného jedinečného identifikátoru příslušným vnitrostátním orgánům a Evropské agentuře pro léčivé přípravky;
- j) vytváření zpráv, které příslušným orgánům umožní ověřit, jak jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti plní požadavky tohoto nařízení, nebo vyšetřit potenciální případy padělání;
- k) změnu statusu jedinečného identifikátoru z vyřazeného na aktivní za podmínek uvedených v článku 13;
- l) označení skutečnosti, že byl jedinečný identifikátor vyřazen;
- m) označení skutečnosti, že byl léčivý přípravek stažen, odcizen, vyvezen, vyžádán příslušnými vnitrostátními orgány jako vzorek, označen držitelem rozhodnutí o registraci jako bezplatný vzorek, nebo určen k likvidaci;
- n) prostřednictvím šarží léčivých přípravků propojení informací o odstraněných nebo překrytých jedinečných identifikátorech s informacemi o rovnocenných jedinečných identifikátorech umístěných na tyto léčivé přípravky pro účely splnění požadavků článku 47a směrnice 2001/83/ES;
- o) synchronizaci statusu jedinečného identifikátoru mezi vnitrostátními a nadnárodními úložišti sloužícími pro území členských států, kde má být léčivý přípravek uveden na trh.

Článek 37

Povinnosti právních subjektů zřizujících a spravujících úložiště, které je součástí systému úložišť

Jakýkoliv právní subjekt zřizující a spravující úložiště, které je součástí systému úložišť, provede tyto úkony:

- a) informuje příslušné vnitrostátní orgány o svém úmyslu na jejich území fyzicky umístit úložiště nebo jeho část a uvědomí je, jakmile bude úložiště zprovozněno;

- b) zavede bezpečnostní postupy, které zajistí, že získat přístup do úložiště a nahrávat do něj informace uvedené v čl. 33 odst. 2 mohou pouze uživatelé, jejichž totožnost, funkce a legitimita byly ověřeny;
- c) nepřetržitě sleduje úložiště pro případ, že se vyskytnou události upozorňující na potenciální případy padělání v souladu s čl. 36 písm. b);
- d) zajistí okamžité vyšetření všech potenciálních případů padělání označených v systému v souladu s čl. 36 písm. b) a v případě, že se padělání potvrdí, upozorní příslušné vnitrostátní orgány, Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a Komisi;
- e) pravidelně provádí audity úložiště, aby se ověřil soulad s požadavky tohoto nařízení. Prvních pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení v členském státě, kde se úložiště fyzicky nachází, se audit provede alespoň jednou ročně, a poté alespoň jednou za tři roky. Výsledky těchto auditů se na požádání poskytnou příslušným orgánům;
- f) na požádání příslušným orgánům okamžitě zpřístupní auditní stopu uvedenou v čl. 35 odst. 1 písm. g);
- g) na požádání příslušným orgánům zpřístupní zprávy uvedené v čl. 36 písm. j).

Článek 38

Ochrana údajů a vlastnictví údajů

1. Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti odpovídají za jakékoliv údaje, které vytvoří při interakci se systémem úložišť, a za údaje uchovávané v auditní stopě. Vlastní pouze tyto údaje a mají přístup pouze k těmto údajům, s výjimkou informací uvedených v čl. 33 odst. 2 a informací o statusu jedinečného identifikátoru.
2. Právní subjekt spravující úložiště, kde je uchována auditní stopa, nemá bez písemného souhlasu legitimních vlastníků údajů přístup k auditní stopě a údajům v ní obsažených, s výjimkou toho, kdy je účelem vyšetření potenciálních případů padělání označených v systému v souladu s čl. 36 písm. b).

Článek 39

Přístup příslušných vnitrostátních orgánů

Právní subjekt zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v členském státě poskytne příslušným orgánům tohoto členského státu přístup k úložišti a informacím v něm obsažených pro tyto účely:

- a) dozor nad fungováním úložišť a vyšetřování potenciálních případů padělání;
- b) úhrada;
- c) farmakovigilance a farmakoepidemiologie.

Kapitola VIII

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, souběžných dovozců a souběžných distributorů

Článek 40

Stažené nebo odcizené přípravky

Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh neprodleně přijme všechna tato opatření:

- a) zajistí vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku, který má být stažen, v každém vnitrostátním nebo nadnárodním úložišti sloužícím pro území členského státu nebo členských států, kde má být stažení provedeno;
- b) je-li znám, zajistí vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku, který byl odcizen, v každém vnitrostátním a nadnárodním úložišti, ve kterém je informace o tomto přípravku uchovávána;
- c) v úložištích uvedených v písmenech a) a b) v příslušném případě označí, že přípravek byl stažen nebo odcizen.

Článek 41

Přípravky dodávané jako bezplatné vzorky

Držitel rozhodnutí o registraci, který má v úmyslu dodávat některé ze svých léčivých přípravků jako bezplatné vzorky v souladu s článkem 96 směrnice 2001/83/ES, přípravek v případě, že má ochranné prvky, v systému úložišť označí jako bezplatný vzorek a zajistí vyřazení jeho jedinečného identifikátoru před tím, než ho poskytne osobám způsobilým ho předepisovat.

Článek 42

Odstranění jedinečných identifikátorů ze systému úložišť

Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely souladu s článkem 47a směrnice 2001/83/ES, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh nesmí nahrát jedinečné identifikátory do systému úložišť dříve, než z něho odstraní, pokud jsou přítomny, starší jedinečné identifikátory obsahující stejný kód přípravku a sériové číslo jako jedinečné identifikátory, které se mají nahrát.

Kapitola IX

Povinnosti příslušných vnitrostátních orgánů

Článek 43

Informace, které poskytnou příslušné vnitrostátní orgány

Příslušné vnitrostátní orgány držitelům rozhodnutí o registraci, výrobcům, distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti na požádání zpřístupní tyto informace:

- a) léčivé přípravky uváděné na trh na jejich území, které musí být opatřeny ochrannými prvky v souladu s čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES a s tímto nařízením;
- b) léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis nebo úhradě, u nichž byla v souladu s čl. 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES za účelem úhrady nebo farmakovigilance rozšířena oblast působnosti jedinečného identifikátoru,
- c) léčivé přípravky, u nichž byla v souladu s čl. 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES za účelem bezpečnosti pacientů rozšířena oblast působnosti prostředku k ověření manipulace s obalem.

Článek 44

Dozor nad systémem úložišť

1. Příslušné vnitrostátní orgány vykonávají dozor nad fungováním všech úložišť, která se fyzicky nacházejí na jejich území, aby ověřily, v případě potřeby prostřednictvím inspekci, že úložiště a právní subjekt odpovědný za zřízení a správu úložiště splňují požadavky tohoto nařízení.
2. Příslušný vnitrostátní orgán může jakoukoliv ze svých povinností vyplývajících z tohoto článku přenést na příslušný orgán jiného členského státu nebo na třetí stranu prostřednictvím písemné dohody.
3. Pokud se pro účely ověření pravosti léčivých přípravků uváděných v členském státě na trh používá úložiště, které se fyzicky nenachází na území daného členského státu, příslušný orgán daného členského státu může inspekci úložiště sledovat, nebo provést nezávislou inspekci za předpokladu, že s tím členský stát, na jehož území se úložiště fyzicky nachází, souhlasí.
4. Zprávy o dozorové činnosti předá příslušný vnitrostátní orgán Evropské agentuře pro léčivé přípravky, která je zpřístupní dalším příslušným vnitrostátním orgánům a Komisi.
5. Příslušné vnitrostátní orgány se mohou podílet na správě jakéhokoliv úložiště používaného pro identifikaci léčivých přípravků a ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh na území jejich členského státu.

Příslušné vnitrostátní orgány se mohou zapojit do správní rady právních subjektů spravujících tato úložiště až do výše jedné třetiny členů této rady.

Kapitola X

Seznamy odchylek a oznámení Komisi

Článek 45

Seznamy odchylek od povinnosti opatřit, či neopatřit přípravek ochrannými prvky

1. Seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, je uveden v příloze I tohoto nařízení.
2. Seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky, je uveden v příloze II tohoto nařízení.

Článek 46

Oznámení Komisi

1. Příslušné vnitrostátní orgány informují Komisi o léčivých přípravcích nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru existuje riziko padělání, jakmile se o tomto riziku dozvědí. Pro tento účel použijí formulář uvedený v příloze III tohoto nařízení.
2. Příslušné vnitrostátní orgány mohou Komisi informovat o léčivých přípravcích, u nichž podle jejich názoru riziko padělání neexistuje. Pro tento účel použijí formulář uvedený v příloze IV tohoto nařízení.
3. Pro účely oznámení uvedených v odstavci 1 a 2 příslušné vnitrostátní orgány provedou vyhodnocení rizik padělání a rizik plynoucích z padělání těchto přípravků, přičemž zohlední kritéria uvedená v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.
4. Při předávání oznámení uvedených v odstavci 1 Komisi příslušné vnitrostátní orgány Komisi poskytnou důkazy a dokumenty dokazující existenci případů padělání.

Článek 47

Vyhodnocení oznámení

Pokud v návaznosti na oznámení uvedené v článku 46 Komise nebo členský stát na základě úmrtí nebo hospitalizací občanů Unie v důsledku vystavení padělaným léčivým přípravkům dospěje k názoru, že je za účelem ochrany veřejného zdraví třeba rychle jednat, Komise oznámení bezodkladně posoudí nejpozději do 45 dnů.

Kapitola XI

Přechodná opatření a vstup v platnost

Článek 48

Přechodná opatření

Léčivé přípravky, které byly v členském státě propuštěny k prodeji nebo distribuci bez ochranných prvků před datem použitelnosti tohoto nařízení v daném členském státě, a které poté nebyly přebaleny nebo znovu označeny, mohou být v daném členském státě uvedeny na trh, distribuovány a vydávány veřejnosti až do doby uplynutí jejich data použitelnosti.

Článek 49

Použití v členských státech s existujícími systémy pro ověření pravosti léčivých přípravků a identifikaci jednotlivých balení

1. Každý z členských států uvedených v čl. 2 odst. 2 druhém pododstavci písm. b) druhé větě směrnice 2011/62/EU oznámí Komisi datum, od kterého se na jeho území v souladu s čl. 50 třetím pododstavcem použijí články 1 až 48 tohoto nařízení. Oznámení musí proběhnout nejpozději šest měsíců před daným datem použitelnosti.
2. Oznámení o každém z těchto dat, která budou Komisi sdělena v souladu s odstavcem 1, Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 50

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne [tři roky po vyhlášení].

Členské státy uvedené v čl. 2 odst. 2 druhém pododstavci písm. b) druhé větě směrnice 2011/62/EU použijí články 1 až 48 tohoto nařízení nejpozději ode dne [devět let po vyhlášení].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2.10.2015.

*Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER*