

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 DELLA COMMISSIONE

del 2 ottobre 2015

che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 54 bis, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE, quale modificata, prevede misure volte a impedire l'introduzione dei medicinali falsificati nella catena di fornitura legale mediante l'apposizione di caratteristiche di sicurezza, costituite da un identificativo univoco e da un sistema di prevenzione delle manomissioni, sull'imballaggio di determinati medicinali per uso umano al fine di consentirne l'identificazione e l'autenticazione.
- (2) L'esistenza di meccanismi di autenticazione dei medicinali divergenti, basati su diverse prescrizioni nazionali o regionali in materia di tracciabilità, può limitare la circolazione dei medicinali nell'Unione e aumentare i costi per tutti i soggetti che operano nella catena di fornitura. Occorre pertanto stabilire norme a livello di Unione relative all'attuazione delle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, in particolare per quanto riguarda le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco, le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza nonché la costituzione e la gestione del sistema di archivi contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza.
- (3) A norma dell'articolo 4 della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, e dell'articolo 54 bis, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2001/83/CE, la Commissione ha valutato i benefici, i costi e il rapporto costo/efficacia delle varie opzioni strategiche riguardanti le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco, le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza nonché la costituzione e la gestione del sistema di archivi. Le opzioni strategiche con il migliore rapporto costo/efficacia sono state introdotte come elementi essenziali del presente regolamento.
- (4) Il presente regolamento stabilisce un sistema nel quale l'identificazione e l'autenticazione dei medicinali sono garantite da una verifica a monte e a valle di tutti i medicinali che presentano caratteristiche di sicurezza, integrata dalla verifica da parte dei grossisti di determinati medicinali a maggior rischio di falsificazione. In

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 74).

pratica, l'autenticità e l'integrità delle caratteristiche di sicurezza apposte sull'imballaggio di un medicinale all'inizio della catena di fornitura dovrebbero essere verificate nel momento in cui il medicinale è fornito al pubblico, sebbene possano applicarsi alcune deroghe. I medicinali a maggior rischio di falsificazione dovrebbero tuttavia essere ulteriormente verificati dai grossisti lungo tutta la catena di fornitura al fine ridurre al minimo il rischio che alcuni medicinali falsificati restino in circolazione per lunghi periodi senza essere rilevati. La verifica dell'autenticità di un identificativo univoco dovrebbe essere effettuata confrontando detto identificativo con i legittimi identificativi univoci contenuti in un sistema di archivi. Quando una confezione è fornita al pubblico, o è distribuita al di fuori dell'Unione, o in altre circostanze specifiche, l'identificativo univoco che figura su tale confezione dovrebbe essere disattivato nel sistema di archivi per evitare che un'altra confezione recante lo stesso identificatore univoco possa superare con successo la verifica.

- (5) Dovrebbe essere possibile identificare una singola confezione di un medicinale e verificarne l'autenticità per l'intero periodo in cui il medicinale resta sul mercato e durante il periodo supplementare necessario per restituire ed eliminare la confezione dopo la scadenza. Per questo motivo, la sequenza di caratteri risultanti dalla combinazione del codice del prodotto e della sequenza di numeri di serie dovrebbe essere unica per una data confezione di medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza di tale confezione o per cinque anni dalla data in cui il prodotto è stato destinato alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo.
- (6) L'inclusione nell'identificativo univoco del codice del prodotto, del numero nazionale di rimborso e di identificazione, del numero di lotto e della data di scadenza contribuisce a garantire la sicurezza dei pazienti agevolando le procedure di richiamo, ritiro e restituzione dei medicinali nonché la farmacovigilanza in questo settore.
- (7) È opportuno che i numeri di serie siano generati secondo specifiche norme di randomizzazione al fine di ridurre a un livello trascurabile la possibilità che i falsificatori possano indovinarli.
- (8) La conformità a determinate norme internazionali, seppure non obbligatoria, può essere utilizzata come prova del rispetto di alcune prescrizioni del presente regolamento. Qualora non sia possibile comprovare la conformità alle norme internazionali, dovrebbe spettare alle persone soggette a tali obblighi dimostrare, con mezzi verificabili, che rispettano tali prescrizioni.
- (9) L'identificativo univoco dovrebbe essere codificato mediante una struttura dei dati e una sintassi standardizzate, in modo che possa essere correttamente riconosciuto e decodificato in tutta l'Unione da dispositivi di scansione di uso corrente.
- (10) L'unicità a livello mondiale del codice del prodotto non solo contribuisce all'univocità dell'identificativo, ma agevola anche la disattivazione di un identificativo univoco quando tale operazione ha luogo in uno Stato membro diverso da quello in cui il medicinale era inizialmente destinato all'immissione sul mercato. Un codice di prodotto conforme a determinate norme internazionali dovrebbe essere ritenuto unico a livello mondiale.
- (11) Per agevolare la verifica dell'autenticità e la disattivazione di un identificativo univoco da parte dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, è necessario provvedere affinché la struttura e la qualità della stampa del codice a barre bidimensionale che codifica l'identificativo univoco consenta una lettura estremamente veloce e riduca al minimo gli errori di lettura.
- (12) È opportuno che i dati dell'identificativo univoco siano stampati sull'imballaggio in un formato leggibile dall'uomo, in modo da consentire la verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco e la sua disattivazione qualora il codice a barre bidimensionale sia illeggibile.
- (13) Un codice a barre bidimensionale può contenere una quantità di informazioni maggiore rispetto ai dati dell'identificativo univoco. È opportuno prevedere la possibilità di utilizzare tale capacità di stoccaggio residua per includervi ulteriori informazioni evitando di apporre ulteriori codici a barre.
- (14) La presenza di più codici a barre bidimensionali sull'imballaggio può generare confusione circa il codice a barre da leggere per la verifica dell'autenticità e dell'identificazione di un medicinale. Ciò può causare errori nella verifica dell'autenticità dei medicinali e comportare che al pubblico siano inavvertitamente forniti medicinali falsificati. Per questa ragione dovrebbe essere evitata la presenza di più codici a barre bidimensionali sull'imballaggio di un medicinale ai fini dell'identificazione e della verifica dell'autenticità.

- (15) La verifica delle due caratteristiche di sicurezza è necessaria per garantire l'autenticità di un medicinale in un sistema di verifica a monte e a valle. La verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco mira a garantire che il medicinale proviene dal legittimo fabbricante. La verifica dell'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni indica se l'imballaggio è stato aperto o alterato da quando ha lasciato il fabbricante, garantendo in tal modo che il contenuto dell'imballaggio è autentico.
- (16) La verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco è una fase fondamentale per garantire l'autenticità del medicinale sul quale è apposto. È opportuno che sia basata unicamente sul confronto con informazioni affidabili sui legittimi identificativi univoci caricati in un sistema di archivi sicuro da utilizzatori verificati.
- (17) Dovrebbe essere possibile riattivare un identificativo univoco che è stato disattivato, in modo da evitare un inutile spreco di medicinali. È tuttavia necessario sottoporre la riattivazione a condizioni rigorose per ridurre al minimo la minaccia che tale operazione potrebbe generare per la sicurezza del sistema di archivi se utilizzata in modo illegittimo da contraffattori. Tali condizioni dovrebbero valere a prescindere dal fatto che l'operazione di disattivazione abbia avuto luogo al momento della fornitura al pubblico o in una fase precedente.
- (18) Le autorità competenti dovrebbero avere accesso alle informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza di un medicinale sia mentre tale prodotto è nella catena di fornitura sia dopo che è stato fornito al pubblico, richiamato o ritirato dal mercato. A tal fine, i fabbricanti dovrebbero conservare i dati relativi alle operazioni effettuate con o sull'identificativo univoco di un dato medicinale dopo che l'identificativo è stato disattivato dal sistema di archivi per un periodo minimo di un anno dalla data di scadenza di tale medicinale o di cinque anni dal momento in cui il prodotto è stato destinato alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo.
- (19) I casi di falsificazioni passati mostrano che alcuni medicinali sono maggiormente esposti al rischio di falsificazione: si tratta ad esempio di quelli restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o dai grossisti o dei medicinali distribuiti da soggetti diversi dal fabbricante, da un grossista che dispone dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da un grossista designato. L'autenticità di tali medicinali dovrebbe pertanto essere oggetto di verifiche supplementari da parte dei grossisti in tutta la catena di fornitura, al fine di ridurre al minimo il rischio che i prodotti falsificati immessi nella catena di fornitura legale circolino liberamente nel territorio dell'Unione finché non vengono verificati al momento della fornitura al pubblico.
- (20) La verifica da parte dei grossisti dell'autenticità dei medicinali a maggior rischio di falsificazione sarebbe altrettanto efficace se effettuata mediante una scansione di singoli identificativi univoci o di un codice aggregato, che consenta la verifica simultanea di più identificativi univoci. La verifica potrebbe inoltre essere effettuata in qualsiasi momento tra il ricevimento del medicinale da parte del grossista e la sua ulteriore distribuzione, con risultati equivalenti. Per tali ragioni, il grossista dovrebbe avere la possibilità di scegliere se scansionare singoli identificativi univoci o codici aggregati, ove disponibili, o di decidere il momento della verifica, purché garantisca la verifica di tutti gli identificativi univoci dei prodotti a maggior rischio di falsificazione che si trovano in suo possesso materiale, secondo quanto prescritto dal presente regolamento.
- (21) Nella complessa catena di fornitura dell'Unione può accadere che un medicinale cambi proprietario, ma resti in possesso materiale dello stesso grossista o che un medicinale sia distribuito nel territorio di uno Stato membro tra due depositi appartenenti allo stesso grossista o allo stesso soggetto giuridico, senza che abbia luogo una vendita. In tali casi i grossisti dovrebbero essere esentati dall'effettuare la verifica dell'identificativo univoco poiché il rischio di falsificazione è trascurabile.
- (22) In linea di principio, in un sistema di verifica a monte e a valle, la disattivazione dell'identificativo univoco nel sistema di archivi dovrebbe essere effettuata alla fine della catena di fornitura quando il medicinale è distribuito al pubblico. È tuttavia possibile che alcune confezioni di medicinali non vengano fornite al pubblico ed occorre pertanto garantire la disattivazione dei loro identificativi univoci in un altro punto della catena di fornitura. Si tratta in particolare dei prodotti che devono essere distribuiti al di fuori dell'Unione, dei medicinali destinati alla distruzione, di quelli richiesti a titolo di campioni dalle autorità competenti o dei prodotti restituiti che non possono essere reinseriti negli stock destinati alla vendita.
- (23) Sebbene la direttiva 2011/62/UE abbia introdotto disposizioni per regolamentare la vendita al pubblico di medicinali a distanza e abbia incaricato la Commissione di stabilire le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza da parte di soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, la fornitura di medicinali al pubblico è ancora in gran parte regolamentata a livello nazionale. La fine della catena di fornitura può essere

organizzata in modo diverso da uno Stato membro all'altro e coinvolgere specifici professionisti sanitari. Gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di esentare specifiche istituzioni o determinati soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico dall'obbligo di verifica delle caratteristiche di sicurezza, in modo da tener conto delle specificità della catena di fornitura nel loro territorio e far sì che l'impatto delle misure di verifica su tali parti sia proporzionato.

- (24) La verifica dell'autenticità di un identificativo univoco non è soltanto di fondamentale importanza per l'autenticazione di un medicinale, ma consente inoltre al soggetto che effettua le operazioni di sapere se tale prodotto è scaduto, se è stato richiamato, ritirato o dichiarato rubato. I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico dovrebbero verificare l'autenticità di un identificativo univoco e disattivarlo nel momento in cui il medicinale è fornito al pubblico al fine di accedere alle informazioni più aggiornate sul prodotto e di evitare che prodotti scaduti, richiamati, ritirati o dichiarati rubati siano forniti al pubblico.
- (25) Al fine di evitare un impatto eccessivo sul funzionamento quotidiano delle strutture sanitarie, gli Stati membri dovrebbero poter consentire ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che esercitano la propria attività in strutture sanitarie di effettuare la verifica dell'autenticità e la disattivazione di un identificativo univoco in una data anteriore a quella della fornitura dei medicinali al pubblico oppure, nel rispetto di determinate condizioni, esentarli da tale obbligo.
- (26) In alcuni Stati membri i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico sono autorizzati ad aprire la confezione di un medicinale al fine di fornire al pubblico una parte di tale confezione. È pertanto necessario disciplinare la verifica delle caratteristiche di sicurezza e la disattivazione dell'identificativo univoco in questa situazione specifica.
- (27) L'efficacia di un sistema di verifica a monte e a valle per evitare che i medicinali falsificati raggiungano il pubblico dipende dalla verifica sistematica dell'autenticità delle caratteristiche di sicurezza e dalla successiva disattivazione dell'identificativo univoco di ogni confezione fornita, in modo che tale identificativo non possa essere riutilizzato dai trafficanti. È dunque importante provvedere affinché tali operazioni, qualora per ragioni tecniche non vengano effettuate nel momento in cui il medicinale è fornito al pubblico, siano effettuate quanto prima successivamente.
- (28) Un sistema di verifica a monte e a valle richiede la costituzione di un sistema di archivi che contiene, tra l'altro, le informazioni sui legittimi identificativi univoci di un medicinale e può essere consultato per la verifica dell'autenticità e la disattivazione di un identificativo univoco. Tale sistema di archivi dovrebbe essere costituito e gestito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, poiché sono responsabili dell'immissione sul mercato del prodotto, e dai fabbricanti dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza, dato che essi sostengono i costi del sistema di archivi in conformità all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE. I grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico dovrebbero tuttavia essere autorizzati, qualora lo desiderino, a partecipare alla costituzione e alla gestione del sistema di archivi, in quanto il loro lavoro quotidiano dipenderà dal buon funzionamento di tale sistema. È inoltre opportuno consultare le competenti autorità nazionali durante la costituzione del sistema di archivi, poiché il loro coinvolgimento in una fase iniziale andrà a beneficio delle loro successive attività di supervisione.
- (29) Non si dovrebbe limitare l'utilizzo del sistema di archivi allo scopo di ottenere vantaggi commerciali. Per tale motivo, l'appartenenza a determinate organizzazioni non dovrebbe costituire una condizione preliminare per l'utilizzo del sistema.
- (30) La struttura del sistema di archivi dovrebbe essere tale da far sì che la verifica di un medicinale sia possibile in tutta l'Unione. Ciò può comportare la necessità di trasferire dati e informazioni riguardanti un identificativo univoco da un archivio a un altro all'interno del sistema. Al fine di ridurre al minimo il numero di collegamenti necessari tra gli archivi e di garantire la loro interoperabilità, ciascun archivio nazionale e sovranazionale che fa parte del sistema di archivi dovrebbe collegarsi e scambiare dati attraverso un archivio centrale che fungerebbe da router per la trasmissione di informazioni e dati.
- (31) Il sistema di archivi dovrebbe comprendere le interfacce necessarie a dare accesso, direttamente o mediante un software, ai grossisti, ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, nonché alle competenti autorità nazionali, affinché possano rispettare i loro obblighi in forza del presente regolamento.

- (32) Dato il carattere sensibile delle informazioni sui legittimi identificativi univoci e le potenziali ripercussioni negative sulla salute pubblica dell'uso di tali informazioni da parte di trafficanti, la responsabilità del caricamento delle informazioni nel sistema di archivi dovrebbe spettare al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al soggetto responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto recante l'identificativo univoco. È opportuno conservare le informazioni per un periodo sufficientemente lungo da consentire un'appropriata indagine sui casi di falsificazione.
- (33) Al fine di armonizzare il formato dei dati e lo scambio di dati all'interno del sistema di archivi e di garantire l'interoperabilità degli archivi nonché la leggibilità e l'accuratezza dei dati trasferiti, ciascun archivio nazionale e sovranazionale dovrebbe scambiare informazioni e dati utilizzando il formato dei dati e le specifiche per lo scambio di dati definiti nell'archivio centrale.
- (34) Per garantire la verifica dei medicinali senza ostacolare la loro circolazione all'interno del mercato unico, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico dovrebbero avere la possibilità di verificare l'autenticità di un identificativo univoco e di disattivarlo in qualsiasi Stato membro dell'Unione, indipendentemente da quello in cui il medicinale recante tale identificativo univoco era inizialmente destinato ad essere immesso sul mercato. A tal fine, lo status di un identificativo univoco dovrebbe essere sincronizzato tra gli archivi e, se necessario, le richieste di verifica dovrebbero essere reindirizzate dall'archivio centrale verso gli archivi utilizzati negli Stati membri nei quali il prodotto era destinato a essere immesso sul mercato.
- (35) Al fine di provvedere affinché il funzionamento del sistema di archivi consenta una verifica a monte e a valle dell'autenticità dei medicinali, è necessario definire le caratteristiche e le modalità di funzionamento di tale sistema.
- (36) Ai fini di un'indagine su casi di falsificazione sospetti o confermati, sarebbe utile conoscere quante più informazioni possibili sul prodotto oggetto dell'indagine. È pertanto opportuno che i dati riguardanti tutte le operazioni relative a un identificativo univoco, compresi gli utenti che effettuano tali operazioni e la natura di queste ultime, siano conservati nel sistema di archivi; tali dati dovrebbero restare accessibili ai fini di indagini su circostanze segnalate come potenziali casi di falsificazione nel sistema di archivi ed essere messe immediatamente a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
- (37) In conformità all'articolo 54 bis, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, è necessario garantire la protezione dei dati personali prevista dal diritto dell'Unione, i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato nonché la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza. Per questo motivo i fabbricanti, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico dovrebbero disporre soltanto della proprietà dei dati da essi generati quando interagiscono con il sistema di archivi e accedere unicamente a tali dati. Sebbene il presente regolamento delegato non prescriva la registrazione di dati personali nel sistema di archivi, è opportuno garantire la protezione di tali dati nel caso in cui gli utenti degli archivi li utilizzino per fini che non rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (38) Le informazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del presente regolamento e le informazioni sullo status di un identificativo univoco dovrebbero restare accessibili a tutte le parti tenute a verificare l'autenticità dei medicinali, poiché dette informazioni sono necessarie per il corretto svolgimento di tali verifiche.
- (39) Al fine di evitare potenziali ambiguità ed errori di autenticazione, nel sistema di archivi non dovrebbero essere presenti nello stesso momento identificativi univoci con lo stesso codice del prodotto e lo stesso numero di serie.
- (40) A norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, i medicinali soggetti a prescrizione devono presentare le caratteristiche di sicurezza, mentre i medicinali non soggetti a prescrizione non devono. Nella maggior parte dei casi tuttavia la decisione di rendere un medicinale soggetto a prescrizione è presa a livello nazionale e può variare da uno Stato membro all'altro. Gli Stati membri possono inoltre estendere l'ambito di applicazione delle caratteristiche di sicurezza in conformità all'articolo 54 bis, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE. Di conseguenza, lo stesso medicinale può essere soggetto all'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza in uno Stato membro ma non in un altro. Al fine di garantire la corretta applicazione del presente regolamento le competenti autorità nazionali dovrebbero, su richiesta, rendere disponibili ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, ai fabbricanti, ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico le informazioni sui medicinali immessi sul mercato nel loro territorio che presentano le caratteristiche di sicurezza, compresi quelli per cui il campo di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni è stato esteso in conformità all'articolo 54 bis, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

- (41) Poiché un archivio può utilizzare server fisicamente situati in vari Stati membri o in uno Stato membro diverso da quello che lo utilizza, le competenti autorità nazionali dovrebbero essere autorizzate, a determinate condizioni, a effettuare ispezioni o a supervisionarne lo svolgimento in altri Stati membri.
- (42) Gli elenchi dei medicinali o delle categorie di medicinali che, nel caso di medicinali soggetti a prescrizione, non presentano le caratteristiche di sicurezza e, nel caso di medicinali non soggetti a prescrizione, presentano le caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere redatti tenendo conto del rischio di falsificazione e del rischio derivante da falsificazione dei medicinali o delle categorie di medicinali a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/UE, quale modificata. È opportuno valutare tali rischi sulla base dei criteri di cui al suddetto articolo.
- (43) Al fine di evitare perturbazioni nella fornitura di medicinali, è necessario che i medicinali destinati alla vendita o alla distribuzione senza presentare le caratteristiche di sicurezza prima della data di applicazione del presente regolamento siano oggetto di misure transitorie nello Stato membro o negli Stati membri in cui il prodotto è immesso sul mercato.
- (44) Al momento dell'entrata in vigore della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio il Belgio, la Grecia e l'Italia disponevano già di sistemi per la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni. La direttiva 2011/62/UE ha concesso a tali Stati membri un periodo transitorio supplementare per adeguarsi al sistema armonizzato di caratteristiche di sicurezza dell'Unione introdotto da detta direttiva per le stesse finalità, permettendo loro di rinviare l'applicazione della direttiva per quanto riguarda tale sistema. Al fine di assicurare la coerenza tra le misure nazionali di recepimento adottate in applicazione della direttiva, da un lato, e, dall'altro, le disposizioni del presente regolamento, tali Stati membri dovrebbero disporre dello stesso periodo transitorio supplementare per l'applicazione delle disposizioni del presente regolamento riguardanti tale sistema.
- (45) Nell'interesse della certezza del diritto e della chiarezza giuridica per quanto riguarda le disposizioni applicabili negli Stati membri che beneficiano di un periodo transitorio supplementare in conformità al presente regolamento, ciascuno di tali Stati membri dovrebbe essere tenuto a notificare alla Commissione la data di applicazione nel suo territorio delle disposizioni del presente regolamento oggetto del periodo transitorio supplementare, affinché la Commissione possa pubblicare con sufficiente anticipo nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* la data di applicazione in tale Stato membro,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce:

- a) le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco che consente di verificare l'autenticità dei medicinali e di identificare le singole confezioni;
- b) le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza;
- c) le disposizioni relative alla costituzione, alla gestione e all'accessibilità del sistema di archivi in cui sono contenute le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza;
- d) l'elenco dei medicinali e delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza;
- e) l'elenco dei medicinali e delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza;
- f) le procedure per la notifica alla Commissione, da parte delle competenti autorità nazionali, dei medicinali non soggetti a prescrizione ritenuti a rischio di falsificazione e dei medicinali soggetti a prescrizione non considerati a rischio di falsificazione conformemente ai criteri di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE;
- g) le procedure per una rapida valutazione e decisione per quanto riguarda le notifiche di cui alla lettera f) del presente articolo.

*Articolo 2***Campo di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica:
 - a) ai medicinali soggetti a prescrizione che presentano sull'imballaggio le caratteristiche di sicurezza in conformità all'articolo 54 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, a meno che non figurino nell'elenco di cui all'allegato I del presente regolamento;
 - b) ai medicinali non soggetti a prescrizione che figurano nell'elenco di cui all'allegato II del presente regolamento;
 - c) ai medicinali per i quali gli Stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni in conformità all'articolo 54 *bis*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.
2. Ai fini del presente regolamento, le disposizioni che fanno riferimento all'imballaggio si applicano all'imballaggio esterno o al confezionamento primario se il medicinale è privo di imballaggio esterno.

*Articolo 3***Definizioni**

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.
2. Si intende per:
 - a) «identificativo univoco»: le caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione di una singola confezione di un medicinale;
 - b) «sistema di prevenzione delle manomissioni»: le caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare se l'imballaggio di un medicinale è stato oggetto di manomissione;
 - c) «disattivazione di un identificativo univoco»: l'operazione che consente di modificare lo status attivo di un identificativo univoco contenuto nel sistema di archivi di cui all'articolo 31 del presente regolamento in modo che venga impedita qualsiasi ulteriore verifica con esito positivo dell'autenticità di tale identificativo univoco;
 - d) «identificativo univoco attivo»: un identificativo univoco che non è stato disattivato o che non lo è più;
 - e) «status attivo»: lo status di un identificativo univoco attivo contenuto nel sistema di archivi di cui all'articolo 31;
 - f) «struttura sanitaria»: un ospedale, una clinica o un centro sanitario per pazienti interni ed esterni.

CAPO II

SPECIFICHE TECNICHE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO*Articolo 4***Composizione dell'identificativo univoco**

Il fabbricante appone sull'imballaggio di un medicinale un identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche che seguono:

- a) l'identificativo univoco è una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici unica per ciascuna confezione di medicinale;
- b) l'identificativo univoco comprende i seguenti dati:
 - i) un codice che consenta di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco («codice del prodotto»);
 - ii) una sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico («numero di serie»);
 - iii) un numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato;

- iv) il numero del lotto;
- v) la data di scadenza;
- c) la probabilità che il numero di serie possa essere indovinato è trascurabile e, in ogni caso, inferiore a una su diecimila;
- d) la sequenza di caratteri risultanti dalla combinazione del codice del prodotto e del numero di serie è unica per ciascuna confezione di medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza di tale confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo;
- e) se il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale è contenuto nel codice del prodotto, non è necessario ripeterlo nell'identificativo univoco.

Articolo 5

Supporto dell'identificativo univoco

1. I fabbricanti codificano l'identificativo univoco in un codice a barre bidimensionale.
2. Il codice a barre è un codice Data Matrix a lettura ottica, con un sistema di rilevamento e correzione degli errori equivalente o superiore a quello del Data Matrix ECC200. I codici a barre conformi alla norma dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione/Commissione elettrotecnica internazionale («ISO/IEC») 16022:2006 sono considerati rispondenti alle prescrizioni del presente paragrafo.
3. I fabbricanti stampano il codice a barre su una superficie dell'imballaggio liscia, uniforme e poco riflettente.
4. La codifica in un Data Matrix della struttura dell'identificativo univoco segue una sintassi e una semantica dei dati standardizzate e internazionalmente riconosciute («sistema di codifica») che consentono l'identificazione e la corretta decodifica di ciascun elemento dei dati di cui è composto l'identificativo univoco mediante dispositivi di scansione di uso corrente. Il sistema di codifica comprende identificativi di dati, identificativi di applicazione o altre sequenze di caratteri che identificano l'inizio e la fine della sequenza di ogni singolo elemento dei dati dell'identificativo univoco e definiscono le informazioni contenute in tali dati. Gli identificativi univoci con un sistema di codifica conforme alla norma ISO/IEC 15418:2009 sono considerati rispondenti alle prescrizioni del presente paragrafo.
5. La codifica in un Data Matrix del codice del prodotto come elemento dei dati di un identificativo univoco segue un sistema di codifica e inizia con caratteri specifici del sistema di codifica utilizzato. Il codice del prodotto contiene inoltre caratteri o sequenze di caratteri che identificano il prodotto come medicinale. Il codice che ne deriva contiene meno di 50 caratteri ed è unico a livello mondiale. I codici del prodotto conformi alle norme ISO/IEC 15459-3:2014 e ISO/IEC 15459-4:2014, sono considerati rispondenti alle prescrizioni del presente paragrafo.
6. Ove necessario, possono essere utilizzati diversi sistemi di codifica nello stesso identificativo univoco, purché la decodifica non venga ostacolata. In tal caso, l'identificativo univoco contiene caratteri standardizzati che consentono di identificare l'inizio e la fine dell'identificativo univoco nonché l'inizio e la fine di ciascun sistema di codifica. Gli identificativi univoci contenenti più sistemi di codifica e conformi alla norma ISO/IEC 15434:2006 sono considerati rispondenti alle prescrizioni del presente paragrafo.

Articolo 6

Qualità della stampa del codice a barre bidimensionale

1. I fabbricanti valutano la qualità della stampa del codice Data Matrix esaminando almeno i seguenti parametri:
 - a) il contrasto tra le parti chiare e le parti scure;
 - b) l'uniformità del fattore di riflessione delle parti chiare e delle parti scure;
 - c) la non uniformità assiale;

- d) la non uniformità della griglia;
- e) il tasso di correzione di errori non utilizzato;
- f) il danno del modello fisso;
- g) la capacità dell'algoritmo di decodifica di riferimento di decodificare il codice Data Matrix.

2. I fabbricanti identificano la qualità minima di stampa necessaria a garantire una leggibilità accurata del codice Data Matrix in tutta la catena di fornitura per almeno un anno dopo la data di scadenza della confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo.

3. Per la stampa del codice Data Matrix i fabbricanti non utilizzano una qualità di stampa inferiore al livello minimo di qualità di cui al paragrafo 2.

4. Una qualità di stampa di almeno 1,5 conformemente alla norma ISO/IEC 15415:2011 è considerata rispondente alle prescrizioni del presente paragrafo.

Articolo 7

Formato leggibile dall'uomo

1. I fabbricanti stampano sull'imballaggio i seguenti dati dell'identificativo univoco in formato leggibile dall'uomo:
 - a) il codice del prodotto;
 - b) il numero di serie;
 - c) il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato e se non è stampato in altre parti dell'imballaggio.
2. Il paragrafo 1 non si applica qualora la somma delle due dimensioni più lunghe dell'imballaggio sia pari o inferiore a 10 centimetri.
3. Se le dimensioni dell'imballaggio lo consentono, i dati leggibili dall'uomo sono adiacenti al codice a barre bidimensionale che contiene l'identificativo univoco.

Articolo 8

Informazioni supplementari nel codice a barre bidimensionale

I fabbricanti possono includere informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, purché siano autorizzati dall'autorità competente, conformemente al titolo V della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 9

Codici a barre sull'imballaggio

I medicinali che devono presentare le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 bis della direttiva 2001/83/CE, ai fini di identificazione e verifica dell'autenticità, non recano sull'imballaggio nessun altro codice a barre bidimensionale visibile diverso dal codice a barre bidimensionale che contiene l'identificativo univoco.

CAPO III

DISPOSIZIONI GENERALI SULLA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA*Articolo 10***Verifica delle caratteristiche di sicurezza**

Quando procedono alla verifica delle caratteristiche di sicurezza i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico esaminano i seguenti aspetti:

- a) l'autenticità dell'identificativo univoco;
- b) l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni.

*Articolo 11***Verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco**

Quando procedono alla verifica dell'autenticità di un identificativo univoco i produttori, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico controllano l'identificativo univoco confrontandolo con gli identificativi univoci conservati nel sistema di archivi di cui all'articolo 31. Un identificativo univoco è considerato autentico quando il sistema di archivi contiene un identificativo univoco attivo con codice del prodotto e numero di serie identici a quelli dell'identificativo univoco che è oggetto della verifica.

*Articolo 12***Identificativi univoci disattivati**

Un medicinale recante un identificativo univoco disattivato non può più essere ulteriormente distribuito o fornito al pubblico, eccetto nelle seguenti situazioni:

- a) l'identificativo univoco è stato disattivato in conformità all'articolo 22, lettera a), e il medicinale è distribuito ai fini dell'esportazione al di fuori dell'Unione;
- b) l'identificativo univoco è stato disattivato prima della fornitura dei medicinali al pubblico, a norma degli articoli 23, 26, 28 o 41;
- c) l'identificativo univoco è stato disattivato in conformità all'articolo 22, lettera b) o c), o all'articolo 40 e il medicinale è fornito al soggetto responsabile del suo smaltimento;
- d) l'identificativo univoco è stato disattivato in conformità all'articolo 22, lettera d), e il medicinale è fornito alle competenti autorità nazionali.

*Articolo 13***Riattivazione di un identificativo univoco disattivato**

1. I fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico possono riattivare un identificativo univoco disattivato, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il soggetto che effettua la riattivazione dispone della stessa autorizzazione o legittimazione ed esegue tale operazione negli stessi locali del soggetto che ha disattivato l'identificativo univoco;
- b) la riattivazione dell'identificativo univoco ha luogo non più di dieci giorni dopo la sua disattivazione;

- c) la confezione del medicinale non è scaduta;
 - d) la confezione del medicinale non è stata registrata nel sistema di archivi come richiamata, ritirata, destinata alla distruzione o rubata e il soggetto che effettua la riattivazione non è a conoscenza di un furto della confezione;
 - e) il medicinale non è stato fornito al pubblico.
2. I medicinali recanti un identificativo univoco che non può essere riportato a uno status attivo poiché le condizioni di cui al paragrafo 1 non sono soddisfatte, non è reinserito nello stock destinato alla vendita.

CAPO IV

MODALITÀ DI VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DI DISATTIVAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO DA PARTE DEI FABBRICANTI

Articolo 14

Verifica dei codici a barre bidimensionali

Il fabbricante che appone le caratteristiche di sicurezza verifica che il codice a barre bidimensionale contenente l'identificativo univoco sia conforme agli articoli 5 e 6, sia leggibile e contenga le informazioni corrette.

Articolo 15

Conservazione dei dati

Il fabbricante che appone le caratteristiche di sicurezza conserva i dati relativi a tutte le operazioni effettuate con o sull'identificativo univoco che figura sulla confezione di un medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza della confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo, e fornisce tali dati alle autorità competenti su richiesta.

Articolo 16

Verifiche da effettuare prima di rimuovere o sostituire le caratteristiche di sicurezza

1. Prima di rimuovere o occultare, completamente o parzialmente, le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 47 *bis* della direttiva 2001/83/CE, il fabbricante verifica quanto segue:
 - a) l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni;
 - b) l'autenticità dell'identificativo univoco e lo disattiva se è sostituito.
2. I fabbricanti che dispongono sia di un'autorizzazione alla fabbricazione in conformità all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE sia di un'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di medicinali sperimentali nell'Unione di cui all'articolo 61 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco che figura sulla confezione di un medicinale prima di riconfezionarlo o rietichettarlo al fine di utilizzarlo come medicinale sperimentale autorizzato o medicinale ausiliario autorizzato.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

*Articolo 17***Identificativo univoco equivalente**

Quando appone un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 *bis*, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, il fabbricante verifica che la struttura e la composizione dell'identificativo univoco apposto sull'imballaggio sia conforme, per quanto riguarda il codice del prodotto e il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, alle prescrizioni dello Stato membro in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato, in modo da permettere la verifica dell'autenticità di tale identificativo univoco e la sua disattivazione.

*Articolo 18***Misure da prendere da parte dei fabbricanti in caso di manomissione o sospetta falsificazione**

Qualora il fabbricante abbia motivo di ritenere che l'imballaggio di un medicinale sia stato manomesso, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza dimostra che il prodotto può non essere autentico, il fabbricante non destina il prodotto alla vendita o alla distribuzione e informa immediatamente le autorità competenti.

*Articolo 19***Disposizioni applicabili a un fabbricante che distribuisce i suoi prodotti all'ingrosso**

Qualora un fabbricante distribuisca i suoi prodotti all'ingrosso, l'articolo 20, lettera a), e gli articoli 22, 23 e 24 si applicano in aggiunta agli articoli da 14 a 18.

CAPO V

MODALITÀ DI VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DI DISATTIVAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO DA PARTE DEI GROSSISTI*Articolo 20***Verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco da parte dei grossisti**

I grossisti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco almeno dei seguenti medicinali che si trovano in loro possesso materiale:

- a) i medicinali restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o da un altro grossista;
- b) i medicinali ricevuti da un grossista che non sia né il fabbricante né il grossista che dispone dell'autorizzazione all'immissione in commercio, né un grossista designato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire per suo conto i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

*Articolo 21***Deroghe all'articolo 20, lettera b)**

La verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco di un medicinale non è prescritta a norma dell'articolo 20, lettera b), in uno dei seguenti casi:

- a) il medicinale cambia proprietario, ma resta in possesso materiale dello stesso grossista;
- b) il medicinale è distribuito all'interno del territorio di uno Stato membro tra due depositi appartenenti allo stesso grossista o allo stesso soggetto giuridico, senza che abbia luogo una vendita.

*Articolo 22***Disattivazione degli identificatori unici da parte dei grossisti**

I grossisti verificano l'autenticità di un identificativo univoco e lo disattivano nei seguenti medicinali:

- a) i medicinali che intendono distribuire al di fuori dell'Unione;
- b) i medicinali restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o da un altro grossista e che non possono essere reinserti nello stock destinato alla vendita;

- c) i medicinali destinati alla distruzione;
- d) i medicinali che, pur essendo in loro possesso materiale, sono richiesti a titolo di campioni dalle autorità competenti;
- e) i medicinali che intendono distribuire ai soggetti o alle istituzioni di cui all'articolo 23, ove prescritto dalla legislazione nazionale a norma dello stesso articolo.

Articolo 23

Disposizioni volte a tenere conto delle specificità della catena di fornitura degli Stati membri

Per tenere conto, ove necessario, delle specificità della catena di fornitura nel loro territorio, gli Stati membri possono esigere che i grossisti verifichino le caratteristiche di sicurezza e disattivino l'identificativo univoco di un medicinale prima di fornire tale medicinale ad uno qualsiasi dei seguenti soggetti o istituzioni:

- a) soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che non esercitano la propria attività all'interno di una struttura sanitaria o di una farmacia;
- b) veterinari e dettaglianti di medicinali veterinari;
- c) dentisti;
- d) optometristi e ottici;
- e) paramedici e medici di emergenza;
- f) forze armate, polizia e altre istituzioni governative che conservano scorte di medicinali ai fini della protezione civile e della protezione dalle catastrofi;
- g) università e altri istituti di istruzione superiore che utilizzano medicinali a fini di ricerca e istruzione, eccettuate le strutture sanitarie;
- h) stabilimenti carcerari;
- i) scuole;
- j) ospizi;
- k) case di cura.

Articolo 24

Misure da prendere da parte dei grossisti in caso di manomissione o sospetta falsificazione

I grossisti non forniscono né esportano un medicinale se hanno motivo di ritenere che l'imballaggio sia stato manomesso, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico. Ne informano immediatamente le autorità competenti.

CAPO VI

MODALITÀ DI VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DI DISATTIVAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO DA PARTE DEI SOGGETTI AUTORIZZATI O LEGITTIMATI A FORNIRE MEDICINALI AL PUBBLICO

Articolo 25

Obblighi dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico

1. I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco dei medicinali da fornire al pubblico che presentano le caratteristiche di sicurezza al momento della fornitura dei prodotti al pubblico.
2. In deroga al paragrafo 1, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che esercitano la propria attività all'interno di una struttura sanitaria possono effettuare la verifica e la disattivazione in qualsiasi momento in cui il medicinale si trova in possesso materiale della struttura sanitaria, purché tra la consegna del prodotto presso la struttura sanitaria e la fornitura al pubblico non avvenga nessuna vendita del medicinale.

3. Al fine di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco di un medicinale e di disattivarlo, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico si collegano al sistema di archivi di cui all'articolo 31 attraverso l'archivio nazionale o sovranazionale utilizzato sul territorio dello Stato membro nel quale sono autorizzati o legittimati.
4. Essi verificano inoltre le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco dei seguenti medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza:
 - a) i medicinali in loro possesso materiale che non possono essere restituiti ai grossisti o ai fabbricanti;
 - b) i medicinali che, pur restando in loro possesso materiale, sono richiesti a titolo di campioni dalle autorità competenti conformemente alla legislazione nazionale;
 - c) i medicinali che essi forniscono al fine di un successivo impiego come medicinali sperimentali autorizzati e medicinali ausiliari autorizzati a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, punti 9 e 10, del regolamento (UE) n. 536/2014.

Articolo 26

Deroghe all'articolo 25

1. I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico sono esentati dall'obbligo di verificare le caratteristiche di sicurezza e di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali loro forniti a titolo di campioni gratuiti in conformità all'articolo 96 della direttiva 2001/83/CE.
2. I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che non esercitano la propria attività all'interno di una struttura sanitaria o di una farmacia sono esentati dall'obbligo di verificare le caratteristiche di sicurezza e di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali qualora tale obbligo sia stato imposto ai grossisti dalla legislazione nazionale a norma dell'articolo 23.
3. In deroga all'articolo 25 gli Stati membri possono decidere, per tenere conto, ove necessario, delle specificità della catena di fornitura nel loro territorio, di esentare un soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che esercita la propria attività all'interno di una struttura sanitaria dagli obblighi di verifica e di disattivazione dell'identificativo univoco, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico ottiene il medicinale recante l'identificativo univoco attraverso un grossista appartenente allo stesso soggetto giuridico della struttura sanitaria;
 - b) la verifica e la disattivazione dell'identificativo univoco è effettuata dal grossista che fornisce il prodotto alla struttura sanitaria;
 - c) non ha luogo nessuna vendita del medicinale tra il grossista che fornisce il prodotto e la struttura sanitaria;
 - d) il medicinale è fornito al pubblico all'interno della struttura sanitaria.

Articolo 27

Obblighi relativi all'applicazione delle deroghe

Se la verifica dell'autenticità e la disattivazione dell'identificativo univoco è effettuata prima di quanto prescritto all'articolo 25, paragrafo 1, a norma degli articoli 23 o 26, l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni è verificata nel momento in cui il medicinale è fornito al pubblico.

Articolo 28

Obblighi in caso di fornitura parziale di una confezione

In deroga all'articolo 25, paragrafo 1, qualora i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico forniscano solo parte della confezione di un medicinale il cui identificativo univoco non è disattivato, essi verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano tale identificativo univoco quando la confezione viene aperta la prima volta.

*Articolo 29***Obblighi in caso di impossibilità di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco e disattivarlo**

In deroga all'articolo 25, paragrafo 1, qualora problemi tecnici impediscano ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di verificare l'autenticità di un identificativo univoco e di disattivarlo nel momento in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è fornito al pubblico, tali soggetti prendono nota dell'identificativo univoco e, non appena i problemi tecnici sono stati risolti, ne verificano l'autenticità e lo disattivano.

*Articolo 30***Misure da prendere da parte dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico in caso di sospetta falsificazione**

Qualora i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico abbiano motivo di ritenere che la confezione del medicinale è stata manomessa, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico, tali soggetti non forniscono il prodotto e informano immediatamente le autorità competenti.

CAPO VII

COSTITUZIONE, GESTIONE E ACCESSIBILITÀ DEL SISTEMA DI ARCHIVI*Articolo 31***Costituzione del sistema di archivi**

1. Il sistema di archivi che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.
2. Per la costituzione del sistema di archivi il soggetto o i soggetti giuridici di cui al paragrafo 1 consultano almeno i grossisti, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico nonché le competenti autorità nazionali.
3. I grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico hanno il diritto di essere parte del soggetto o dei soggetti giuridici di cui al paragrafo 1, su base volontaria e senza oneri.
4. Il soggetto o i soggetti giuridici di cui al paragrafo 1 non impongono ai fabbricanti, ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio, ai grossisti o ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di appartenere a una o più organizzazioni specifiche per poter utilizzare il sistema di archivi.
5. I costi del sistema di archivi sono a carico dei fabbricanti di medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza, a norma dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.

*Articolo 32***Struttura del sistema di archivi**

1. Il sistema di archivi è costituito dai seguenti archivi elettronici:
 - a) un router centrale per la trasmissione di informazioni e dati («piattaforma»);
 - b) archivi utilizzati sul territorio di uno Stato membro («archivi nazionali») o sul territorio di più Stati membri («archivi sovranazionali»). Tali archivi sono collegati alla piattaforma.
2. Il numero degli archivi nazionali e sovranazionali è sufficiente a garantire che il territorio di ogni Stato membro sia connesso a un archivio nazionale o sovranazionale.

3. Il sistema di archivi comprende l'infrastruttura per le tecnologie dell'informazione nonché hardware e software necessari per consentire l'esecuzione dei seguenti compiti:

- a) caricare, assemblare, trattare, modificare e conservare le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione dei medicinali;
- b) individuare una singola confezione di un medicinale che presenta le caratteristiche di sicurezza, verificare l'autenticità dell'identificativo univoco figurante su tale confezione e disattivarlo in qualsiasi punto della catena di fornitura legale.

4. Il sistema di archivi comprende interfacce per la programmazione di applicazioni che consentano ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di consultare il sistema di archivi mediante un software al fine di verificare l'autenticità degli identificativi univoci e di disattivarli nel sistema di archivi. Le interfacce per la programmazione di applicazioni consentono altresì alle competenti autorità nazionali di accedere al sistema di archivi mediante un software, in conformità all'articolo 39.

Il sistema di archivi comprende inoltre interfacce grafiche utenti che offrano un accesso diretto al sistema di archivi in conformità all'articolo 35, paragrafo 1, lettera i).

Il sistema di archivi non comprende i dispositivi di scansione fisici usati per leggere l'identificativo univoco.

Articolo 33

Caricamento delle informazioni nel sistema di archivi

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE, il soggetto responsabile dell'immissione di tali medicinali sul mercato provvede affinché le informazioni di cui al paragrafo 2 siano caricate nel sistema di archivi prima che il medicinale sia destinato alla vendita o alla distribuzione dal fabbricante e che siano tenute aggiornate.

Le informazioni sono conservate in tutti gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è destinato a essere immesso sul mercato. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), del presente articolo sono inoltre conservate nella piattaforma, eccettuato il numero di serie.

2. Per un medicinale recante un identificativo univoco sono caricate almeno le seguenti informazioni nel sistema di archivi:

- a) i dati dell'identificativo univoco a norma dell'articolo 4, lettera b);
- b) il sistema di codifica del codice del prodotto;
- c) la denominazione e la denominazione comune del medicinale, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale, conformemente alla terminologia di cui all'articolo 25, paragrafo 1, lettera b) e lettere da e) a g), del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione ⁽¹⁾;
- d) lo Stato membro o gli Stati membri in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato;
- e) se del caso, il codice di identificazione della voce corrispondente al medicinale recante l'identificativo univoco nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- f) il nome e l'indirizzo del fabbricante che appone le caratteristiche di sicurezza;

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 159 del 20.6.2012, pag. 5).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- g) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
 - h) un elenco dei grossisti designati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire, per suo conto, i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.
3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono caricate nel sistema di archivi sia mediante la piattaforma sia attraverso un archivio nazionale o sovranazionale.

Qualora il caricamento sia effettuato attraverso la piattaforma, quest'ultima conserva una copia delle informazioni di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), eccettuato il numero di serie, e trasferisce le informazioni complete verso tutti gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è destinato ad essere immesso sul mercato.

Qualora il caricamento sia effettuato attraverso un archivio nazionale o sovranazionale, tale archivio trasferisce immediatamente alla piattaforma una copia delle informazioni di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), eccettuato il numero di serie, utilizzando il formato dei dati e le specifiche per lo scambio di dati definiti nella piattaforma.

4. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono conservate negli archivi nei quali sono state inizialmente caricate per almeno un anno dopo la data di scadenza del medicinale o per cinque anni dalla data in cui il prodotto è stato destinato alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo.

Articolo 34

Funzionamento della piattaforma

1. Ciascun archivio nazionale o sovranazionale che fa parte del sistema di archivi scambia dati con la piattaforma utilizzando il formato dei dati e le specifiche per lo scambio di dati definiti nella piattaforma.
2. Qualora l'autenticità dell'identificativo univoco non possa essere verificata in quanto un archivio nazionale o sovranazionale non contiene alcun identificativo univoco con il codice del prodotto e il numero di serie identici a quelli dell'identificativo univoco oggetto della verifica, l'archivio nazionale o sovranazionale trasferisce la richiesta alla piattaforma al fine di verificare se tale identificativo univoco è stoccato in un'altra parte del sistema di archivi.

Quando riceve la richiesta, la piattaforma individua, sulla base delle informazioni ivi contenute, tutti gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è destinato a essere immesso sul mercato e trasferisce la richiesta a tali archivi.

Successivamente la piattaforma trasferisce la risposta di tali archivi all'archivio che ha iniziato la richiesta.

3. Qualora un archivio nazionale o sovranazionale notifichi alla piattaforma il cambiamento di status di un identificativo univoco, quest'ultima assicura la sincronizzazione di tale status tra gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale recante l'identificativo univoco è destinato a essere immesso sul mercato.
4. Quando riceve le informazioni di cui all'articolo 35, paragrafo 4, la piattaforma garantisce la connessione elettronica dei numeri di lotto prima e dopo le operazioni di riconfezionamento o rietichettatura con la serie di identificativi univoci disattivati e con l'insieme degli identificativi univoci equivalenti apposti.

Articolo 35

Caratteristiche del sistema di archivi

1. Ciascun archivio del sistema di archivi soddisfa tutte le seguenti condizioni:
 - a) è situato fisicamente nell'Unione;
 - b) è costituito e gestito da un soggetto giuridico senza scopo di lucro costituito nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza nonché, se hanno scelto di partecipare, dai grossisti e dai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico;

- c) è caratterizzato da piena interoperabilità con gli altri archivi che fanno parte del sistema; ai fini del presente capo, per interoperabilità si intende la completa integrazione funzionale degli archivi e lo scambio elettronico di dati tra questi ultimi, indipendentemente dal prestatore di servizi utilizzato;
- d) consente l'affidabile identificazione e autenticazione elettronica delle singole confezioni dei medicinali da parte dei fabbricanti, dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, in conformità alle prescrizioni del presente regolamento;
- e) è dotato di interfacce per la programmazione di applicazioni in grado di trasferire e di scambiare dati con il software utilizzato dai grossisti, dai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico e, se del caso, dalle competenti autorità nazionali;
- f) quando i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico consultano l'archivio al fine di verificare l'autenticità un identificativo univoco e di disattivarlo, il tempo di risposta dell'archivio, indipendentemente dalla velocità della connessione Internet, è inferiore a 300 millisecondi in almeno il 95 % delle richieste. Il funzionamento dell'archivio permette ai grossisti e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di agire senza significativi ritardi;
- g) conserva dati completi («pista di controllo») riguardanti tutte le operazioni relative a un identificativo univoco, gli utenti che effettuano tali operazioni e la natura di queste ultime; la pista di controllo è costituita quando l'identificativo univoco è caricato nell'archivio ed è mantenuta per almeno un anno dopo la data di scadenza del medicinale recante l'identificativo univoco o per cinque anni dalla data in cui il prodotto è stato destinato alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo;
- h) in conformità all'articolo 38, la sua struttura è tale da garantire la protezione dei dati personali e delle informazioni commerciali a carattere riservato nonché la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'utilizzo dell'archivio da parte dei fabbricanti, dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico;
- i) comprende interfacce grafiche utenti che offrono un accesso diretto all'archivio per i seguenti utenti verificati in conformità all'articolo 37, lettera b):
 - i) grossisti e soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, al fine di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco e di disattivarlo in caso di errato funzionamento del loro software;
 - ii) competenti autorità nazionali, ai fini di cui all'articolo 39.

2. Qualora lo status di un identificativo univoco figurante su un medicinale destinato ad essere immesso sul mercato in più di uno Stato membro cambi in un archivio nazionale o sovranazionale, tale archivio notifica immediatamente il cambiamento di status alla piattaforma, salvo in caso di disattivazione da parte dei titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma degli articoli 40 o 41.

3. Gli archivi nazionali o sovranazionali non autorizzano il caricamento o la conservazione di un identificativo univoco contenente lo stesso codice del prodotto e lo stesso numero di serie di un altro identificativo univoco già conservato in tali archivi.

4. Per ciascun lotto di confezioni di medicinali riconfezionate o rietichettate sulle quali sono stati apposti identificativi univoci equivalenti al fine di conformarsi all'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE, il soggetto responsabile dell'immissione del medicinale sul mercato notifica alla piattaforma il numero di lotto o il numero di confezioni da riconfezionare o rietichettare e gli identificativi univoci su tali confezioni. Tale soggetto comunica inoltre alla piattaforma il numero del lotto risultante dalle operazioni di riconfezionamento o rietichettatura e gli identificativi univoci equivalenti contenuti in tale lotto.

Articolo 36

Operazioni del sistema di archivi

Il sistema di archivi permette di effettuare almeno le operazioni seguenti:

- a) verifica ripetuta dell'autenticità di un identificativo univoco attivo a norma dell'articolo 11;
- b) attivazione di un allarme nel sistema e nel terminale in cui è effettuata la verifica dell'autenticità di un identificativo univoco quando tale verifica non permette di confermare l'autenticità dell'identificativo univoco in conformità all'articolo 11. Un incidente di questo tipo è segnalato nel sistema come potenziale caso di falsificazione, tranne nei casi in cui nel sistema è indicato che il prodotto è richiamato, ritirato o destinato alla distruzione;

- c) disattivazione di un identificativo unico in conformità alle prescrizioni del presente regolamento;
- d) operazioni combinate di identificazione di una confezione di un medicinale recante un identificativo univoco nonché di verifica dell'autenticità e disattivazione di tale identificativo univoco;
- e) identificazione della confezione di un medicinale recante un identificativo univoco nonché verifica dell'autenticità e disattivazione di tale identificativo univoco in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui il medicinale recante tale identificativo univoco è stato immesso sul mercato;
- f) lettura delle informazioni contenute nel codice a barre bidimensionale che codifica l'identificativo univoco, identificazione del medicinale recante il codice a barre e verifica dello status dell'identificativo univoco, senza attivare l'allarme di cui alla lettera b) del presente articolo;
- g) fatto salvo l'articolo 35, paragrafo 1, lettera h), accesso da parte di grossisti verificati all'elenco dei grossisti di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera h), al fine di determinare se devono verificare l'identificativo univoco di un determinato medicinale;
- h) verifica dell'autenticità e disattivazione di un identificativo univoco inserendo manualmente nel sistema i dati dell'identificativo univoco;
- i) immediato invio di informazioni riguardanti un determinato identificativo univoco alle competenti autorità nazionali e all'Agenzia europea per i medicinali, su richiesta;
- j) elaborazione di rapporti che consentano alle autorità competenti di verificare se singoli titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricanti, grossisti e soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico rispettano le prescrizioni del presente regolamento o di indagare su potenziali casi di falsificazione;
- k) riattivazione di un identificativo univoco disattivato, alle condizioni di cui all'articolo 13;
- l) indicazione che un identificativo univoco è stato disattivato;
- m) indicazione che un medicinale è stato richiamato, ritirato, rubato, esportato, richiesto a titolo di campione dalle competenti autorità nazionali, dichiarato campione gratuito dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o destinato alla distruzione;
- n) collegamento, per lotti di medicinali, delle informazioni sugli identificativi univoci rimossi od occultati con le informazioni sugli identificativi univoci equivalenti apposti su tali medicinali al fine di conformarsi all'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE;
- o) sincronizzazione dello status di un identificativo univoco tra gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio degli Stati membri in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato.

Articolo 37

Obblighi dei soggetti giuridici che istituiscono e gestiscono un archivio facente parte del sistema di archivi

Ciascun soggetto giuridico che istituisce e gestisce un archivio facente parte del sistema di archivi esegue i seguenti compiti:

- a) informa le competenti autorità nazionali dell'intenzione di collocare fisicamente l'archivio, o una sua parte, nel loro territorio e le avverte non appena l'archivio diventa operativo;
- b) applica procedure di sicurezza volte a garantire che soltanto gli utenti dei quali sono stati verificati identità, ruolo e legittimità possono accedere all'archivio o caricare le informazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 2;
- c) verifica costantemente nell'archivio gli incidenti che possono costituire potenziali casi di falsificazione in conformità all'articolo 36, lettera b);
- d) procede all'indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema a norma dell'articolo 36, lettera b), e avverte le competenti autorità nazionali, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione, qualora la falsificazione sia confermata;

- e) effettua controlli periodici dell'archivio per verificare la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Tali controlli hanno luogo almeno una volta all'anno nei primi cinque anni dall'applicazione delle disposizioni del presente regolamento nello Stato membro in cui l'archivio è situato fisicamente e in seguito almeno ogni tre anni. I risultati di tali controlli sono comunicati alle autorità competenti su richiesta;
- f) mette immediatamente a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta la pista di controllo di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera g);
- g) mette immediatamente a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta i rapporti di cui all'articolo 36, lettera j).

Articolo 38

Protezione e proprietà dei dati

1. I fabbricanti, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico sono responsabili di tutti i dati generati quando interagiscono con il sistema di archivi e conservati nella pista di controllo. Essi dispongono solo della proprietà e dell'accesso a tali dati, eccettuate le informazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 2, e le informazioni sullo status di un identificativo univoco.
2. Il soggetto giuridico che gestisce l'archivio in cui è conservata la pista di controllo non ha accesso alla pista di controllo e ai dati ivi contenuti senza l'accordo scritto dei legittimi proprietari dei dati, tranne al fine di indagare su potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema a norma dell'articolo 36, lettera b).

Articolo 39

Accesso da parte delle competenti autorità nazionali

Un soggetto giuridico che istituisce e gestisce un archivio utilizzato per la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato in uno Stato membro concede alle autorità competenti di tale Stato membro l'accesso a detto archivio e alle informazioni ivi contenute per i seguenti scopi:

- a) supervisione del funzionamento degli archivi e indagine sui potenziali casi di falsificazione;
- b) rimborso;
- c) farmacovigilanza o farmacoepidemiologia.

CAPO VIII

OBBLIGHI DEI TITOLARI DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DEGLI IMPORTATORI PARALLELI E DEI DISTRIBUTORI PARALLELI

Articolo 40

Prodotti revocati, ritirati o rubati

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali prende quanto prima le seguenti misure:

- a) assicura la disattivazione dell'identificativo univoco di un medicinale che deve essere richiamato o ritirato in ciascun archivio nazionale o sovranazionale utilizzato sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui deve avere luogo il richiamo o il ritiro;
- b) assicura la disattivazione dell'identificativo univoco, se noto, di un medicinale rubato, in ciascun archivio nazionale o sovranazionale in cui sono conservate informazioni su tale prodotto;
- c) indica negli archivi di cui alle lettere a) e b) che tale prodotto è stato richiamato, ritirato o rubato, se pertinente.

*Articolo 41***Prodotti forniti a titolo di campioni gratuiti**

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che intende fornire uno dei suoi medicinali a titolo di campione gratuito in conformità all'articolo 96 della direttiva 2001/83/CE indica, qualora tale prodotto presenti le caratteristiche di sicurezza, che si tratta di un campione gratuito nel sistema di archivi e garantisce la disattivazione del suo identificativo univoco prima di fornirlo alle persone autorizzate a prescriverlo.

*Articolo 42***Eliminazione di identificativi univoci dal sistema di archivi**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente al fine di conformarsi all'articolo 47 *bis* della direttiva 2001/83/CE, il soggetto responsabile dell'immissione di tali medicinali sul mercato non carica nel sistema di archivi nessun identificativo univoco prima di aver eliminato dal sistema, se presenti, gli identificativi univoci più vecchi contenuti lo stesso codice del prodotto e lo stesso numero di serie dell'identificativo univoco da caricare.

CAPO IX

OBBLIGHI DELLE COMPETENTI AUTORITÀ NAZIONALI*Articolo 43***Informazioni che le competenti autorità nazionali sono tenute a fornire**

Le competenti autorità nazionali mettono a disposizione dei titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio, dei fabbricanti, dei grossisti, dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che ne fanno richiesta le seguenti informazioni:

- a) i medicinali immessi sul mercato nel loro territorio che presentano le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE e del presente regolamento;
- b) i medicinali soggetti a prescrizione o a rimborso per i quali l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco è esteso ai fini del rimborso o della farmacovigilanza, in conformità all'articolo 54 *bis*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE;
- c) i medicinali per i quali l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni è esteso ai fini della sicurezza dei pazienti, in conformità all'articolo 54 *bis*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

*Articolo 44***Supervisione del sistema di archivi**

1. Le competenti autorità nazionali controllano il funzionamento di un archivio fisicamente situato nel loro territorio al fine di verificare, se necessario mediante ispezioni, che l'archivio e il soggetto giuridico responsabile della sua costituzione e della sua gestione siano conformi alle prescrizioni del presente regolamento.
2. Una competente autorità nazionale può delegare uno degli obblighi impostole in forza del presente articolo all'autorità competente di un altro Stato membro o a terzi, mediante un accordo scritto.
3. Qualora un archivio che non è situato fisicamente nel territorio di uno Stato membro sia utilizzato al fine di verificare l'autenticità dei medicinali immessi sul mercato in tale Stato membro, l'autorità competente di tale Stato membro può supervisionare un'ispezione dell'archivio o effettuare un'ispezione indipendente, previo accordo dello Stato membro nel quale l'archivio è situato fisicamente.
4. Una competente autorità nazionale comunica i rapporti relativi all'attività di supervisione all'Agenzia europea per i medicinali, che li mette a disposizione di altre competenti autorità nazionali e della Commissione.

5. Le competenti autorità nazionali possono contribuire alla gestione di ciascun archivio utilizzato per l'identificazione dei medicinali nonché la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato nel territorio del proprio Stato membro.

Le competenti autorità nazionali possono partecipare al consiglio di amministrazione dei soggetti giuridici che gestiscono tali archivi, purché non siano superiori a un terzo dei membri del consiglio.

CAPO X

ELENCHI DI DEROGHE E NOTIFICHE ALLA COMMISSIONE

Articolo 45

Elenchi di deroghe all'obbligo di presentare o no le caratteristiche di sicurezza

1. L'elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza figura nell'allegato I del presente regolamento.
2. L'elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza figura nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 46

Notifiche alla Commissione

1. Le competenti autorità nazionali notificano alla Commissione i medicinali non soggetti a prescrizione che ritengono a rischio di falsificazione non appena vengano a conoscenza di tale rischio. A tal fine, utilizzano il modulo che figura nell'allegato III del presente regolamento.
2. Le competenti autorità nazionali possono informare la Commissione dei medicinali che non considerano a rischio di falsificazione. A tal fine, utilizzano il modulo che figura nell'allegato IV del presente regolamento.
3. Ai fini delle notifiche di cui ai paragrafi 1 e 2, le competenti autorità nazionali effettuano una valutazione dei rischi di falsificazione e dei rischi derivanti dalla falsificazione di tali prodotti tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.
4. Nel presentare alla Commissione le notifiche di cui al paragrafo 1, le competenti autorità nazionali forniscono inoltre elementi di prova e una documentazione a sostegno dell'esistenza di casi di falsificazione.

Articolo 47

Valutazione delle notifiche

Qualora in seguito a una notifica di cui all'articolo 46 la Commissione o uno Stato membro ritenga, sulla base delle vittime o dei ricoveri ospedalieri di cittadini dell'Unione dovuti a un'esposizione ai medicinali falsificati, che sia necessario agire rapidamente per proteggere la salute pubblica, la Commissione valuta la notifica quanto prima e al più tardi entro 45 giorni.

CAPO XI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE ED ENTRATA IN VIGORE

Articolo 48

Misure transitorie

I medicinali destinati alla vendita o alla distribuzione in uno Stato membro senza le caratteristiche di sicurezza, prima della data di applicazione delle disposizioni del presente regolamento in tale Stato membro, e senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in tale Stato membro fino alla loro data di scadenza.

*Articolo 49***Applicazione negli Stati membri già dotati di sistemi per la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni**

1. Ciascuno degli Stati membri di cui all'articolo 2, punto 2, secondo comma, lettera b), seconda frase, della direttiva 2011/62/UE, notifica alla Commissione la data a partire dalla quale gli articoli da 1 a 48 del presente regolamento si applicano nel suo territorio in conformità all'articolo 50, terzo comma. La notifica è effettuata al più tardi entro 6 mesi prima di tale applicazione.
2. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso per ciascuna delle date comunicate in conformità al paragrafo 1.

*Articolo 50***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 9 febbraio 2019.

Gli Stati membri di cui all'articolo 2, punto 2, secondo comma, lettera b), seconda frase, della direttiva 2011/62/UE applicano tuttavia gli articoli da 1 a 48 del presente regolamento al più tardi a decorrere dal 9 febbraio 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 ottobre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 1

| Nome della sostanza attiva o della categoria di medicinali | Forma farmaceutica | Dosaggio | Osservazioni |
|---|-------------------------|----------|--------------|
| Medicinali omeopatici | Tutte | Tutti | |
| Generatori di radionuclidi | Tutte | Tutti | |
| Kit | Tutte | Tutti | |
| Precursori di radionuclidi | Tutte | Tutti | |
| Medicinali per terapia avanzata contenenti o costituiti da tessuti o cellule | Tutte | Tutti | |
| Gas medicinali | Gas medicinale | Tutti | |
| Soluzioni per nutrizione parenterale il cui codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) inizia con B05BA | Soluzione per infusione | Tutti | |
| Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico il cui codice ATC inizia con B05BB | Soluzione per infusione | Tutti | |
| Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica il cui codice ATC inizia con B05BC | Soluzione per infusione | Tutti | |
| Additivi per soluzioni endovena il cui codice ATC inizia con B05X | Tutte | Tutti | |
| Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, il cui codice ATC inizia con V07AB | Tutte | Tutti | |
| Mezzi di contrasto il cui codice ATC inizia con V08 | Tutte | Tutti | |
| Test allergologici il cui codice ATC inizia con V04CL | Tutte | Tutti | |
| Estratti allergenici il cui codice ATC inizia con V01AA | Tutte | Tutti | |

ALLEGATO II

Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 2

| Nome della sostanza attiva o della categoria di medicinali | Forma farmaceutica | Dosaggio | Osservazioni |
|--|-------------------------------|----------|--------------|
| omeprazolo | capsule gastroresistenti dure | 20 mg | |
| omeprazolo | capsule gastroresistenti dure | 40 mg | |

ALLEGATO III

Notifica alla Commissione europea dei medicinali non soggetti a prescrizione ritenuti a rischio di falsificazione, a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

| | |
|---------------|---|
| Stato membro: | Denominazione dell'autorità competente: |
|---------------|---|

| N. voce | Sostanza attiva (denominazione comune) | Forma farmaceutica | Dosaggio | Codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) | Elementi giustificativi (fornire elementi di prova dell'esistenza di uno o più casi di falsificazione nella catena di fornitura legale e indicare la fonte delle informazioni). |
|---------|--|--------------------|----------|--|---|
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |
| 5. | | | | | |
| 6. | | | | | |
| 7. | | | | | |
| 8. | | | | | |
| 9. | | | | | |
| 10. | | | | | |
| 11. | | | | | |
| 12. | | | | | |
| 13. | | | | | |
| 14. | | | | | |
| 15. | | | | | |

Nota: Il numero di voci non è vincolante.

ALLEGATO IV

Notifica alla Commissione europea dei medicinali non ritenuti a rischio di falsificazione, a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

| | |
|---------------|---|
| Stato membro: | Denominazione dell'autorità competente: |
|---------------|---|

| N. voce | Sostanza attiva (denominazione comune) | Forma farmaceutica | Dosaggio | Codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) | Osservazioni/Informazioni supplementari |
|---------|--|--------------------|----------|--|---|
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |
| 5. | | | | | |
| 6. | | | | | |
| 7. | | | | | |
| 8. | | | | | |
| 9. | | | | | |
| 10. | | | | | |
| 11. | | | | | |
| 12. | | | | | |
| 13. | | | | | |
| 14. | | | | | |
| 15. | | | | | |

Nota: Il numero di voci non è vincolante.