

## DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/62/UE

z dnia 8 czerwca 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,uwzględniając opinię Komitetu Regionów <sup>(2)</sup>,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> ustanawia przepisy dotyczące między innymi wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu i dystrybucji hurtowej produktów leczniczych w Unii, a także przepisy dotyczące substancji czynnych.
- (2) Liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.
- (3) Przeszłe doświadczenia pokazują, że takie sfałszowane produkty lecznicze nie docierają do pacjentów tylko w sposób nielegalny, ale również przez legalny łańcuch dystrybucji. Stanowi to szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów również do legalnego łańcucha dystrybucji. Dyrektywa 2001/83/WE powinna zostać zmieniona w celu zareagowania na to rosnące zagrożenie.
- (4) Zagrożenie dla zdrowia publicznego zostało zauważone także przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), która ustanowiła międzynarodową grupę zadaniową ds. zwalczania podrabianych produktów leczniczych („IMPACT”). Grupa IMPACT opracowała zasady i elementy prawodawstwa krajowego w zakresie zwalczania podrabianych produktów leczniczych, zatwierdzone na ogólnym posiedzeniu grupy IMPACT w Lizbonie dnia 12 grudnia 2007 r. Unia aktywnie uczestniczyła w grupie IMPACT.
- (5) Należy wprowadzić definicję pojęcia „sfałszowany produkt leczniczy”, aby wyraźnie odróżnić sfałszowane produkty lecznicze od innych nielegalnych produktów

leczniczych, jak również od produktów naruszających prawa własności intelektualnej. Ponadto produkty lecznicze o niezamierzonych wadach jakościowych powstałych w wyniku błędów na etapie wytwarzania lub dystrybucji nie powinny być mylone ze sfałszowanymi produktami leczniczymi. Aby zapewnić jednolite zastosowanie niniejszej dyrektywy należy również zdefiniować pojęcia „substancja czynna” i „substancja pomocnicza/zaróbka”.

- (6) Osoby nabywające, przechowujące, magazynujące, dostarczające lub wywożące produkty lecznicze są upoważnione do prowadzenia działalności wyłącznie pod warunkiem spełnienia wymogów dotyczących uzyskania zezwolenia na dystrybucję hurtową zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE. Obecna sieć dystrybucji produktów leczniczych staje się jednak coraz bardziej złożona i angażuje wiele podmiotów, nie tylko hurtowników, o których mowa w tej dyrektywie. W celu zagwarantowania wiarygodności łańcucha dystrybucji przepisy odnoszące się do produktów leczniczych powinny brać pod uwagę wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji. Obejmuje to nie tylko hurtowników – niezależnie od tego, czy hurtownicy wchodzi w fizyczny kontakt z produktami leczniczymi – lecz również pośredników zaangażowanych w sprzedaż lub kupno produktów leczniczych, którzy sami nie sprzedają ani nie kupują tych produktów, a także nie posiadają produktów leczniczych ani nie wchodzi z nimi w fizyczny kontakt.
- (7) Sfałszowane substancje czynne oraz substancje czynne, które nie spełniają obowiązujących wymogów określonych w dyrektywie 2001/83/WE, stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Zagrożenie to należy wyeliminować poprzez wzmocnienie wymogów w zakresie weryfikacji mających zastosowanie do producenta produktu leczniczego.
- (8) Istnieje szereg rozmaitych dobrych praktyk wytwarzania, które nadają się do zastosowania w stosunku do wytwarzania substancji pomocniczych. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, producent produktu leczniczego powinien oceniać stosowność substancji pomocniczych w oparciu o odpowiednie dobre praktyki wytwarzania substancji pomocniczych.
- (9) W celu ułatwienia egzekwowania i kontroli przestrzegania przepisów unijnych dotyczących substancji czynnych producenci, importerzy lub dystrybutorzy tych substancji powinni powiadamiać właściwe organy o swoich działaniach.
- (10) Produkty lecznicze mogą zostać wprowadzone do Unii, nie będąc przeznaczonymi do przywozu, tj. nie będąc przeznaczonymi do dopuszczenia do swobodnego obrotu. Jeśli te produkty lecznicze są sfałszowane, stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego w Unii. Poza tym takie sfałszowane produkty lecznicze mogą

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 317 z 23.12.2009, s. 62.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

<sup>(3)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 27 maja 2011 r.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

dotrzeć do pacjentów w państwach trzecich. Państwa członkowskie powinny podjąć środki w celu zapobiegania wprowadzaniu tych produktów leczniczych do obiegu, jeśli zostały one wprowadzone do Unii. Przy przyjmowaniu przepisów uzupełniających obowiązek państw członkowskich w zakresie podjęcia tych środków, Komisja powinna uwzględniać dostępne zasoby administracyjne oraz praktyczne konsekwencje, jak również potrzebę utrzymania płynnych obrotów handlowych legalnymi produktami leczniczymi. Przepisy te nie powinny naruszać przepisów celnych, podziału kompetencji między Unią a państwami członkowskimi ani podziału odpowiedzialności w obrębie państw członkowskich.

- (11) Zabezpieczenia produktów leczniczych powinny być ujednolicone w ramach Unii w celu uwzględnienia nowych profili zagrożenia przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych. Zabezpieczenia te powinny umożliwiać weryfikację autentyczności oraz identyfikację opakowań jednostkowych, a także dostarczać dowodów naruszeń. Zakres takich zabezpieczeń powinien należycie uwzględniać szczególne właściwości pewnych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, takich jak generyczne produkty lecznicze. Produkty lecznicze wydawane na receptę powinny co do zasady zawierać zabezpieczenia. Ze względu jednak na ryzyko sfalszowania i ryzyko wynikające z fałszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych powinna istnieć możliwość wyłączenia – na mocy aktu delegowanego, w następstwie przeprowadzenia oceny ryzyka – niektórych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych na receptę z wymogu umieszczenia zabezpieczeń. Zabezpieczenia nie powinny być wprowadzane w przypadku produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty chyba że, w drodze wyjątku, wyniki oceny wskazują na istnienie ryzyka sfalszowania, co prowadzi do poważnych konsekwencji. Takie produkty lecznicze powinny zostać odpowiednio wskazane w akcie delegowanym.

Oceny ryzyka powinny rozpatrywać takie aspekty, jak cena produktu leczniczego; wcześniejsze przypadki fałszowania produktów leczniczych, zgłoszone w Unii i w państwach trzecich; konsekwencje fałszowania dla zdrowia publicznego, przy uwzględnieniu specyficznych cech danych produktów; oraz ciężkość chorób leczonych przy ich pomocy. Zabezpieczenia powinny umożliwiać weryfikację każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych niezależnie od tego, jak je dostarczono, w tym w przypadku sprzedaży na odległość. Niepowtarzalny identyfikator, jak również odpowiedni system baz powinny być stosowane bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych<sup>(1)</sup> oraz powinny zawierać jasne i skuteczne środki ochronne w każdym przypadku przetwarzania danych osobowych. System baz zawierający dane na temat zabezpieczeń mógłby obejmować informacje wrażliwe z punktu widzenia wymiany handlowej. Informacje te muszą być odpowiednio chronione. Przy wprowadzaniu obowiązkowych

wych zabezpieczeń powinno się należycie uwzględnić szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich.

- (12) Każdy uczestnik łańcucha dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych, musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie. Aby zabezpieczenia były skuteczne, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie, który sam nie jest oryginalnym producentem produktu leczniczego, powinien mieć prawo do usuwania, zamiany lub zakrywania tych zabezpieczeń jedynie na ściśle określonych warunkach. W szczególności w przypadku przepakowywania zabezpieczenia powinny się zastąpić równoważnymi zabezpieczeniami. W tym celu powinno się precyzyjnie określić znaczenie pojęcia „równoważny”. Takie ściśle określone warunki powinny zapewniać odpowiednią ochronę przed wprowadzaniem do łańcucha dystrybucji sfalszowanych produktów leczniczych, by chronić pacjentów, jak również interesy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producentów.
- (13) Posiadacze pozwolenia na wytwarzanie, którzy przepakowują produkty lecznicze, powinni ponosić odpowiedzialność za szkody w przypadkach i na warunkach określonych w dyrektywie Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe<sup>(2)</sup>.
- (14) W celu zwiększenia wiarygodności łańcucha dystrybucji hurtownicy powinni kontrolować, czy dostarczający im towar hurtownicy posiadają pozwolenie na dystrybucję hurtową.
- (15) Należy doprecyzować przepisy mające zastosowanie do wywozu produktów leczniczych z Unii oraz przepisy mające zastosowanie do wprowadzania produktów leczniczych do Unii w wyłącznym celu ich wywozu. Na mocy dyrektywy 2001/83/WE osoba wywożąca produkty lecznicze jest hurtownikiem. Przepisy mające zastosowanie do hurtowników oraz dobre praktyki dystrybucji powinny mieć zastosowanie do wszystkich takich działań dokonywanych na obszarze Unii, w tym na takich obszarach jak strefy wolnego handlu lub składy wolnocłowe.
- (16) Aby zapewnić przejrzystość, wykaz hurtowników, co do których w drodze inspekcji przeprowadzonej przez właściwy organ państwa członkowskiego stwierdzono, że przestrzegają obowiązujących przepisów Unii, powinien zostać umieszczony w bazie danych, którą należy utworzyć na poziomie Unii.
- (17) Należy doprecyzować przepisy dotyczące inspekcji i kontroli wszystkich podmiotów zaangażowanych w wytwarzanie i dostawę produktów leczniczych oraz ich składników; do różnych rodzajów podmiotów powinno się stosować przepisy szczególne. Nie powinno to uniemożliwiać państwom członkowskim prowadzenia dodatkowych inspekcji tam, gdzie uznaje się takie inspekcje za właściwe.
- (18) Aby zapewnić podobny poziom ochrony zdrowia ludzkiego w całej Unii, a także uniknąć zakłóceń na rynku wewnętrznym, należy wzmocnić zharmonizowane

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29.

zasady i wytyczne dotyczące inspekcji u producentów i hurtowników produktów leczniczych, a także substancji czynnych. Takie zharmonizowane zasady i wytyczne powinny również pomóc w zapewnieniu funkcjonowania obowiązujących porozumień o wzajemnym uznawaniu z państwami trzecimi, których stosowanie zależy od skutecznej i porównywalnej inspekcji i egzekwowania w całej Unii.

- (19) Zakłady wytwarzające substancje czynne powinny podlegać inspekcjom przeprowadzanym nie tylko kiedy istnieje podstawa do podejrzenia o nieprzestrzeganie zasad, ale również w oparciu o analizę ryzyka.
- (20) Wytwarzanie substancji czynnych powinno odbywać się zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania niezależnie od tego, czy te substancje czynne są wytwarzane w Unii, czy importowane. Jeżeli chodzi o wytwarzanie substancji czynnych w państwach trzecich, należy zapewnić, by przepisy ustawowe mające zastosowanie do wytwarzania substancji czynnych przeznaczonych do wywozu do Unii, jak również inspekcje pomieszczeń i egzekwowanie mających zastosowanie przepisów, gwarantowało poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny do poziomu przewidzianego przez prawo Unii.
- (21) Nielegalna sprzedaż produktów leczniczych ludności za pośrednictwem Internetu stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, gdyż w ten sposób mogą dotrzeć do niej sfałszowane produkty lecznicze. Konieczne jest podjęcie problemu tego zagrożenia. Należy przy tym wziąć pod uwagę fakt, że specjalne warunki dotyczące detalicznych dostaw produktów leczniczych dla ludności nie zostały ujednoczone na poziomie Unii, a zatem państwa członkowskie mogą wprowadzać warunki odnoszące się do dostaw produktów leczniczych dla ludności w granicach określonych w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (22) Analizując zgodność z prawem Unii warunków detalicznej dostawy produktów leczniczych, Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („Trybunał Sprawiedliwości”) uznał bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, których skutki lecznicze odróżniają je od innych towarów. Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że zdrowie i życie człowieka zajmuje najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych na mocy TFUE oraz że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na jakim zamierzają zapewnić ochronę zdrowia publicznego oraz o sposobie osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy uznać, że państwom członkowskim przysługuje pewien zakres uznania<sup>(1)</sup>, jeśli chodzi o warunki dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych dla ludności.
- (23) W szczególności, w świetle zagrożeń dla zdrowia publicznego oraz mając na uwadze przyznane państwom członkowskim uprawnienie do określania poziomu ochrony zdrowia publicznego w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości uznano, iż państwa członkowskie mogą

co do zasady zastrzec prawo do sprzedaży detalicznej produktów leczniczych dla samych farmaceutów<sup>(2)</sup>.

- (24) Dlatego, oraz w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, państwa członkowskie powinny być uprawnione do wprowadzania wobec detalicznej dostawy produktów leczniczych oferowanych do sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego warunków uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego. Warunki takie nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (25) Ogół ludności powinien uzyskać pomoc przy ustalaniu stron internetowych, które legalnie oferują produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Powinno się wprowadzić rozpoznawalne w całej Unii wspólne logo, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Komisja powinna opracować projekt takiego logo. Strony internetowe oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość powinny być powiązane ze stroną właściwego organu. Na stronach internetowych właściwych organów państw członkowskich, jak również na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) powinno znajdować się wyjaśnienie dotyczące stosowania tego logo. Wszystkie takie strony internetowe powinny być powiązane w celu dostarczenia ludności wyczerpujących informacji.
- (26) Komisja powinna ponadto prowadzić, we współpracy z Agencją i państwami członkowskimi, kampanie uświadamiania, aby ostrzec przed zagrożeniami związanymi z zakupem przez Internet produktów leczniczych z nielegalnych źródeł.
- (27) Państwa członkowskie powinny wprowadzać skuteczne sankcje za czyny związane z fałszowaniem produktów leczniczych, uwzględniając zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z tych produktów.
- (28) Fałszowanie produktów leczniczych stanowi problem światowy wymagający skutecznej oraz wzmocnionej międzynarodowej koordynacji i współpracy w celu zagwarantowania większej skuteczności strategii zapobiegających fałszowaniu, w szczególności jeśli chodzi o sprzedaż takich produktów przez Internet. W tym celu Komisja i państwa członkowskie powinny ściśle współpracować i wspierać prace prowadzone w tym względzie na forach międzynarodowych, takich jak Rada Europy, Europol i Organizacja Narodów Zjednoczonych. Ponadto Komisja, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, powinna współpracować z właściwymi organami państw trzecich w celu skutecznego zwalczania handlu sfałszowanymi produktami leczniczymi na poziomie światowym.
- (29) Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów dotyczących praw własności intelektualnej. Jej szczególnym celem jest zapobieganie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.
- (30) Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE, by uzupełniać przepisy dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej

<sup>(1)</sup> Wyrok Trybunału z dnia 19 maja 2009 r. w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes i in. v Saarland, Zb.Orz. (2009) s. I-4171, pkt 19 i 31.

<sup>(2)</sup> Wyrok Trybunału z dnia 19 maja 2009 r. w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes i in. v Saarland, Zb.Orz. (2009) s. I-4171, pkt 34 i 35.

niniejszą dyrektywą, dotyczące dobrej praktyki wytwarzania i dystrybucji substancji czynnych, szczegółowych zasad odnoszących się do produktów leczniczych wprowadzonych do Unii bez zamiaru ich przywożenia, a także dotyczące zabezpieczeń. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami. W procesie przygotowania i sporządzania aktów delegowanych Komisja powinna zapewnić równoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie odnośnych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (31) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze dotyczące przyjmowania środków służących ocenie ram prawnych mających zastosowanie do wytwarzania substancji czynnych wywożonych z państw trzecich do Unii oraz dotyczące wspólnego logo służącego do oznakowania stron internetowych legalnie oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>(1)</sup>.
- (32) Wprowadzone na mocy niniejszej dyrektywy zabezpieczenia produktów leczniczych wymagają znacznych dostosowań procesów wytwórczych. Aby umożliwić producentom dokonanie tych dostosowań, terminy rozpoczęcia stosowania przepisów dotyczących zabezpieczeń powinny być dostatecznie długie i powinny być obliczane, począwszy od daty opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* aktów delegowanych określających szczegółowe zasady dotyczące tych zabezpieczeń. Ponadto należy uwzględnić fakt, że niektóre państwa członkowskie wprowadziły już krajowy system. Tym państwom członkowskim należy przyznać dodatkowy okres przejściowy na dostosowanie do ujednoliconego systemu unijnego.
- (33) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniem ze strony sfałszowanych produktów leczniczych, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działania może zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wspomnianego celu.
- (34) Ważne jest, by właściwe organy państw członkowskich, Komisja i Agencja współpracowały w celu zapewnienia wymiany informacji o środkach przyjętych w celu zwalczania fałszowania produktów leczniczych oraz o wprowadzonych systemach sankcji. Obecnie wymiana taka odbywa się w ramach grupy roboczej urzędników organów egzekucji prawa. Państwa członkowskie

powinny zapewnić informowanie organizacji pacjentów i konsumentów o egzekwowaniu przepisów, w zakresie, w jakim jest to spójne z potrzebami operacyjnymi.

- (35) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>(2)</sup> zachęca się państwa członkowskie do sporządzenia – dla własnych celów oraz w interesie Unii – tabel możliwie dokładnie ilustrujących korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji oraz do podawania tych tabel do wiadomości publicznej.
- (36) Dyrektywa 2001/83/WE została niedawno zmieniona dyrektywą 2010/84/UE<sup>(3)</sup> w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Dyrektywa 2010/84/UE zmieniła między innymi art. 111 dotyczący inspekcji oraz art. 116 dotyczący zawieszania, unieważniania i zmieniania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w pewnych okolicznościach. Ponadto w art. 121a, 121b i 121c dyrektywy 2001/83/WE wprowadziła ona przepisy dotyczące aktów delegowanych. Niniejsza dyrektywa wymaga wprowadzenia pewnych dalszych, uzupełniających zmian do tych artykułów dyrektywy 2001/83/WE.
- (37) Należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE,

PRZYMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się punkty w brzmieniu:

„3a. Substancja czynna:

każda substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej.

3b. Substancja pomocnicza/zaróbka:

każdy element produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowania.”;

b) dodaje się punkt w brzmieniu:

„17a. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi:

Wszelka działalność związana ze sprzedażą lub kupnem produktów leczniczych, z wyjątkiem dystrybucji hurtowej, która nie wiąże się z fizycznym kontaktem z produktem oraz polega na niezależnych negocjacjach w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej.”;

c) dodaje się punkt w brzmieniu:

„33. Sfałszowany produkt leczniczy:

(1) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(2) Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

(3) Dz.U. L 384 z 31.12.2010, s. 74.

każdy produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników;
- b) jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Niniejsza definicja nie obejmuje niezamierzonych wad jakościowych oraz pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej.”;

2) w art. 2 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Niezależnie od ust. 1 niniejszego artykułu i od art. 3 ust. 4 tytuł IV niniejszej dyrektywy stosuje się do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do wywozu oraz do produktów pośrednich, substancji czynnych i substancji pomocniczych.

4. Przepisy ust. 1 nie naruszają art. 52b i 85a.”;

3) w art. 8 ust. 3 dodaje się literę w brzmieniu:

„ha) pisemne potwierdzenie, że producent produktu leczniczego skontrolował przestrzeganie przez producenta substancji czynnej zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania poprzez przeprowadzenie audytów, zgodnie z art. 46 lit. f). Pisemne potwierdzenie wskazuje na datę audytu oraz zawiera oświadczenie, iż wyniki audytu potwierdzają, że wytwarzanie zgodne jest z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania.”;

4) w art. 40 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dotyczące pozwolenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6.”;

5) w art. 46 lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) przestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych oraz stosowania wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych i dystrybuowane zgodnie z dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych. W tym celu posiadacz pozwolenia na wytwarzanie sprawdza, czy producent i dystrybutorzy substancji czynnych przestrzegają dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji poprzez przeprowadzenie audytów w wytwórniach i miejscach dystrybucji producenta i dystrybutorów substancji czynnych. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie sprawdza taką zgodność samo-

dzielnie lub, bez uszczerbku dla jego odpowiedzialności przewidzianej w niniejszej dyrektywie, za pośrednictwem jednostki działającej w jego imieniu na podstawie umowy.

Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie zapewnia, aby substancje pomocnicze nadawały się do wykorzystania w produktach leczniczych, poprzez ustalenie, która dobra praktyka wytwarzania jest odpowiednia. Ustalenie to dokonywane jest w oparciu o formalną ocenę ryzyka zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi, o których mowa w art. 47 akapit piąty. Taka ocena ryzyka uwzględnia wymogi obowiązujące w ramach innych odpowiednich systemów jakości, jak również źródło i planowane wykorzystanie substancji pomocniczych oraz wcześniejsze przypadki wystąpienia wad w zakresie jakości. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie zapewnia stosowanie ustalonej w ten sposób odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie dokumentuje środki podjęte na mocy niniejszego ustępu.

g) natychmiast po uzyskaniu takich informacji, informowania właściwego organu i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, iż produkty lecznicze objęte jego pozwoleniem na wytwarzanie zostały sfalszowane lub podejrzewa się, że zostały sfalszowane, niezależnie od tego, czy te produkty lecznicze były dystrybuowane w ramach legalnego łańcucha dystrybucji, czy nielegalnie, w tym sprzedawane nielegalnie w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;

h) sprawdzenia, że producenci, importerzy lub dystrybutorzy, od których uzyskał substancje czynne, są zarejestrowani przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę;

i) sprawdzenia autentyczności i jakości substancji czynnych i substancji pomocniczych.”;

6) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 46b

1. Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapewnić zgodność wytwarzania, przywozu i dystrybucji na ich terytorium substancji czynnych, w tym substancji czynnych przeznaczonych do wywozu, z dobrą praktyką wytwarzania i dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych.

2. Substancje czynne są przywożone tylko pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

a) substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania co najmniej równoważnymi zasadom ustanowionym przez Unię zgodnie z art. 47 akapit trzeci; oraz

b) substancjom czynnym towarzyszy pisemne potwierdzenie od właściwego organu państwa trzeciego wywozu, że:

- (i) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w zakładzie wytwarzającym substancję czynną przeznaczoną do wywozu są co najmniej równoważne zasadom ustanowionym przez Unię zgodnie z art. 47 akapit trzeci;
- (ii) dany zakład wytwarzający podlega regularnej, rygorystycznej i przejrzystej kontroli oraz skutecznemu egzekwowaniu zasad dobrej praktyki wytwarzania, w tym powtarzającym się niezapowiedzianym inspekcjom, zapewniającym ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym co najmniej poziomowi tej ochrony w Unii; oraz
- (iii) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości państwo trzecie wywozu niezwłocznie przekaże Unii informacje na temat tych nieprawidłowości.

To pisemne potwierdzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków określonych w art. 8 i art. 46 lit. f).

3. Wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu nie ma zastosowania, jeżeli państwo wywozu znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b.

4. Z wyjątkowych przyczyn oraz gdy jest to niezbędne dla zapewnienia dostępności produktów leczniczych, jeżeli państwo członkowskie przeprowadziło inspekcję zakładu wytwarzającego substancję czynną przeznaczoną do wywozu i okazało się, że przestrzega on zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania, określonych zgodnie z art. 47 akapit trzeci, każde państwo członkowskie może uchylić wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu na okres nieprzekraczający ważności certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania. Państwa członkowskie korzystające z możliwości takiego uchylenia powiadamiają o tym Komisję.”;

7) w art. 47 akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 121b i 121c, przyjmuje zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w art. 46 lit. f) akapit pierwszy i w art. 46b.

Zasady dobrych praktyk dystrybucji substancji czynnych, o których mowa w art. 46 lit. f) akapit pierwszy, są przyjmowane przez Komisję w formie wytycznych.

Komisja przyjmuje wytyczne dotyczące formalnej oceny ryzyka służącej ustaleniu odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania substancji pomocniczych – o której mowa w art. 46 lit. f) akapit drugi.”;

8) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 47a

1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), nie są usuwane ani zakrywane całkowicie ani częściowo, chyba że spełnione są następujące warunki:

a) przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem tych zabezpieczeń posiadacz pozwolenia na wytwarzanie upewnia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony;

b) posiadacz pozwolenia na wytwarzanie spełnia wymagania art. 54 lit. o) poprzez zastępowanie tych zabezpieczeń zabezpieczeniami równoważnymi pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego. Zastąpienie takie dokonywane jest bez otwierania opakowania zbiorczego bezpośredniego w rozumieniu art. 1 pkt 23.

Zabezpieczenia uważa się za równoważne, jeżeli:

(i) są one zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2; oraz

(ii) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych;

c) zastępowanie zabezpieczeń przeprowadzane jest zgodnie z mającą zastosowanie dobrą praktyką wytwarzania produktów leczniczych; oraz

d) zastępowanie zabezpieczeń jest przedmiotem nadzoru przez właściwy organ.

2. Posiadacze pozwolenia na wytwarzanie, łącznie z tymi, którzy przeprowadzają działania, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, uznaje się za producentów i w związku z tym pociąga do odpowiedzialności za szkody w przypadkach i na warunkach określonych w dyrektywie 85/374/EWG.”;

9) w art. 51 ust. 1, przed akapitem drugim dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii wykwalifikowana osoba, o której mowa w art. 48, zapewnia, by zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), zostały przymocowane do opakowania.”;

10) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 52a

1. Importerzy, producenci i dystrybutorzy substancji czynnych z siedzibą w Unii rejestrują swoją działalność u właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.

2. Formularz rejestracyjny zawiera co najmniej następujące informacje:

- (i) nazwisko lub nazwę oraz stałą adres;
- (ii) substancje czynne, które mają być przywożone, wytwarzane lub dystrybuowane;
- (iii) szczegółowe informacje dotyczące pomieszczeń oraz sprzętu technicznego wykorzystywanych w ich działalności.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, przedkładają właściwemu organowi formularz rejestracyjny co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności.

4. W oparciu o ocenę ryzyka właściwy organ może podjąć decyzję o przeprowadzeniu inspekcji. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ powiadomi wnioskodawcę o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, działalność nie może zostać rozpoczęta do czasu powiadomienia wnioskodawcy przez właściwy organ, że może on rozpocząć działalność. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ nie powiadomi wnioskodawcy o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, wnioskodawca może rozpocząć działalność.

5. Osoby, o których mowa w ust. 1, przekazują właściwemu organowi raz w roku wykaz zmian, które wystąpiły w zakresie informacji dostarczonych w formularzu rejestracyjnym. Wszelkie zmiany, które mogą mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, przywożonych lub dystrybuowanych substancji czynnych, muszą zostać przekazane niezwłocznie.

6. Osoby, o których mowa w ust. 1, które rozpoczęły działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., przedkładają formularz rejestracyjny właściwemu organowi do dnia 2 marca 2013 r.

7. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dostarczone zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6.

8. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111.

#### Artykuł 52b

1. Niezależnie od art. 2 ust. 1, a także bez uszczerbku dla tytułu VII, państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapobiegania wprowadzaniu do obiegu produktów leczniczych wprowadzonych do Unii, lecz nieprzeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii, jeżeli istnieją wystarczające podstawy, aby podejrzewać, że produkty te zostały sfałszowane.

2. W celu ustalenia niezbędnych środków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja może przyjąć, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 121b i 121c, środki uzupełniające przepisy ust. 1 niniejszego artykułu w odniesieniu do kryteriów, które należy uwzględnić, i weryfikacji, jaką należy przeprowadzić przy ocenie, czy produkty lecznicze wprowadzone do Unii, lecz nieprzeznaczone do wprowadzenia do obrotu, zostały sfałszowane.”;

11) w art. 54 dodaje się literę w brzmieniu:

„o) w przypadku produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1, zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności:

— weryfikację autentyczności produktu leczniczego, oraz

— identyfikację opakowań jednostkowych;

jak również elementy umożliwiające sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone.”;

12) dodaje się artykuł w brzmieniu:

#### „Artykuł 54a

1. Produkty lecznicze wydawane na receptę zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.

Produkty lecznicze wydawane bez recepty nie zawierają zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że, w drodze wyjątku, znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, po dokonaniu oceny, z której wynika, że istnieje ryzyko ich sfałszowania.

2. Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych art. 121b i 121c, przyjmuje środki uzupełniające przepisy art. 54 lit. o) w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o).

W aktach delegowanych określa się:

a) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych. Przy ustalaniu zabezpieczeń uwzględnia się w odpowiednim stopniu stosunek ich efektywności do kosztów;

b) wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o). Wykazy te sporządzane są z uwzględnieniem ryzyka sfałszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych oraz ryzyka wnioskującego z takiego sfałszowania. W tym celu stosuje się co najmniej następujące kryteria:

(i) cena i wielkość sprzedaży produktu leczniczego;

(ii) liczba i częstotliwość wcześniejszych przypadków sfałszowanych produktów leczniczych zgłoszonych w Unii i w państwach trzecich oraz ewolucja liczby i częstotliwości tych przypadków do dnia sporządzenia wykazu;

(iii) specyficzne cechy danych produktów leczniczych;

(iv) ciężar schorzeń leczonych przy pomocy danych produktów;

(v) inne ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego;

- c) procedury powiadamiania Komisji przewidziane w ust. 4 oraz system szybkiej oceny i decyzji w sprawie takich powiadomień w celu zastosowania lit. b);
- d) sposoby weryfikacji zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy. Sposoby te umożliwiają weryfikację autentyczności każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), i określają zakres tej weryfikacji. Przy ustanawianiu tych sposobów uwzględnia się szczególnie cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich oraz potrzebę zagwarantowania proporcjonalności wpływu środków weryfikacji na poszczególne podmioty w łańcuchach dystrybucji;
- e) przepisy dotyczące tworzenia, zarządzania i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych zgodnie z art. 54 lit. o). Koszty systemu baz pokrywają posiadacze pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia.
3. Przy przyjmowaniu środków, o których mowa w ust. 2, Komisja uwzględni w odpowiednim stopniu co najmniej następujące elementy:
- a) ochronę danych osobowych zgodnie z prawem Unii;
- b) uzasadnioną potrzebę ochrony poufnych informacji handlowych;
- c) uprawnienia do danych wytworzonych poprzez korzystanie z zabezpieczeń oraz poufność tych danych; oraz
- d) stosunek efektywności do kosztów środków.
4. Właściwe organy krajowe powiadamiają Komisję o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, oraz mogą informować Komisję o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma takiego ryzyka zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.
5. Państwa członkowskie mogą – do celów zwrotu kosztów lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – rozszerzyć zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 54 lit. o), na każdy produkt leczniczy wydawany na receptę lub produkt leczniczy, za który przysługuje zwrot kosztów.
- Państwa członkowskie mogą – do celów zwrotu kosztów, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub epidemiologii farmakologicznej – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 lit. e) niniejszego artykułu.
- Państwa członkowskie mogą – dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów – rozszerzyć zakres stosowania elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, o których mowa w art. 54 lit. o), na wszelkie produkty lecznicze;
- 13) w art. 57 akapit pierwszy tiret czwarte otrzymuje brzmienie:
- „— potwierdzenie autentyczności i identyfikację zgodnie z art. 54a ust. 5.”;
- 14) nagłówek tytułu VII otrzymuje brzmienie:
- „Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych i pośrednictwo w obrocie tymi produktami”;
- 15) w art. 76 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Każdy dystrybutor niebędący posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który przywozi produkt leczniczy z innego państwa członkowskiego, powiadamia o zamiarze przywozu produktu leczniczego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwy organ państwa członkowskiego, do którego dany produkt zostanie przywieziony. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których nie przyznano pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, powiadomienie właściwego organu pozostaje bez uszczerbku dla dodatkowych procedur przewidzianych przepisami tego państwa członkowskiego oraz dla opłat uiszczanych na rzecz właściwego organu za rozpatrzenie powiadomienia.
4. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których przyznano pozwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dystrybutor powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i Agencję zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu. Na rzecz Agencji uiszczana jest opłata za sprawdzenie, czy warunki ustanowione w prawodawstwie unijnym w sprawie produktów leczniczych i w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu są spełnione.”;
- 16) w art. 77 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, że dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlega obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych, podającego pomieszczenia znajdujące się na ich terytorium, w których obowiązuje to pozwolenie.”;
- b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:
- „4. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dotyczące pozwoleń, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6. Na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego państwa członkowskie dostarczają wszelkich właściwych informacji dotyczących pozwoleń jednostkowych, udzielonych przez nie na mocy ust. 1 niniejszego artykułu.
5. Sprawdzanie osób upoważnionych do prowadzenia działalności hurtowej w branży produktów leczniczych oraz inspekcję ich pomieszczeń przeprowadza się w ramach odpowiedzialności państwa członkowskiego, które udzieliło pozwolenia dotyczącego pomieszczeń znajdujących się na jego terytorium.”;



17) w art. 80 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się literę w brzmieniu:

„ca) muszą upewnić się, że otrzymane produkty lecznicze nie zostały sfałszowane, sprawdzając zabezpieczenia znajdujące się na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2;”;

b) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) muszą prowadzić ewidencję albo w postaci faktur kupna/sprzedaży, albo w wersji na komputerze, albo w innej dowolnej postaci, zawierającą w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych otrzymanych, wysłanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie co najmniej poniższe informacje:

- data,
- nazwa produktu leczniczego,
- ilość otrzymana, dostarczona lub będąca przedmiotem pośrednictwa w obrocie,
- nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy, gdzie stosowne,
- numer serii produktów leczniczych, przynajmniej w odniesieniu do produktów zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o);”;

c) dodaje się litery w brzmieniu:

„h) muszą stosować system jakości określający obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z ich działalnością;

i) muszą niezwłocznie poinformować właściwy organ i, w stosownych przypadkach, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o otrzymywanych lub oferowanych im produktach leczniczych, które według ich wiedzy lub podejrzeń zostały sfałszowane.”;

d) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Do celów lit. b), w przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany od innego hurtownika, posiadacz pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą sprawdzić, czy hurtownik ten przestrzega zasad i wytycznych dobrych praktyk dystrybucji. Obejmuje to sprawdzenie, czy dostarczający produkt leczniczy hurtownik posiada pozwolenie na dystrybucję hurtową.

W przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany od producenta lub importera, posiadacz pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą upewnić się, że ten producent lub importer posiada pozwolenie na wytwarzanie.

W przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany w drodze pośrednictwa w obrocie, posiadacz pozwo-

lenia na dystrybucję hurtową muszą upewnić się, że dany pośrednik spełnia wymogi określone w niniejszej dyrektywie.”;

18) w art. 82 akapit pierwszy dodaje się tiret w brzmieniu:

„— numer serii produktów leczniczych, przynajmniej w odniesieniu do produktów zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o);”;

19) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 85a

W przypadku dystrybucji hurtowej produktów leczniczych do państw trzecich art. 76 i art. 80 lit. c) nie mają zastosowania. Ponadto art. 80 lit. b) i ca) nie ma zastosowania, w przypadku gdy produkt jest otrzymywany bezpośrednio z państwa trzeciego, ale nie jest przywieziony. Wymogi określone w art. 82 mają zastosowanie do dostaw produktów leczniczych dla podmiotów w państwach trzecich, które są uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności.

Artykuł 85b

1. Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi zapewniają, aby produkty lecznicze będące przedmiotem pośrednictwa w obrocie posiadały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub przez właściwe organy państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi posiadają stały adres i dane kontaktowe w Unii, aby zagwarantować możliwość dokładnej identyfikacji ich działalności, miejsca jej prowadzenia, komunikacji oraz nadzoru tej działalności przez właściwe organy.

Wymogi określone w art. 80 lit. d)–i) stosuje się odpowiednio do pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

2. Podmioty mogą pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, wyłącznie jeśli zostały zarejestrowane przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają stały adres, o którym mowa w ust. 1. Podmioty te przedkładają w celu rejestracji co najmniej nazwisko, nazwę oraz stały adres. Bez zbędnej zwłoki powiadamiają właściwy organ o wszelkich zmianach w tych danych.

Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi, które rozpoczęły działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., rejestrują się u właściwego organu do dnia 2 marca 2012 r.

Właściwy organ wprowadza informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, do dostępnego publicznie rejestru.

3. Wytyczne, o których mowa w art. 84, zawierają szczególne przepisy dotyczące pośrednictwa w obrocie.

4. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111. Za przeprowadzanie inspekcji, o których mowa w art. 111, odpowiada państwo członkowskie, w którym zarejestrowany jest podmiot pośredniczący w obrocie produktami leczniczymi.

Jeżeli podmiot pośredniczący w obrocie produktami leczniczymi nie spełnia wymogów określonych w niniejszym artykule, właściwy organ może podjąć decyzję o usunięciu tego podmiotu z rejestru, o którym mowa w ust. 2. Właściwy organ informuje o tym ten podmiot.”;

20) przed tytułem VIII dodaje się tytuł w brzmieniu:

#### „TYTUŁ VIIIA

#### SPRZEDAŻ NA ODLEGŁOŚĆ DLA LUDNOŚCI

##### Artykuł 85c

1. Bez uszczerbku dla przepisów krajowych zakazujących oferowania ludności w sprzedaży na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, produktów leczniczych wydawanych na receptę, państwa członkowskie zapewniają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (\*) przy zachowaniu następujących warunków:

- a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania ludności produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby danej osoby;
- b) osoba, o której mowa w lit. a), zgłosiła państwu członkowskiemu miejsca zamieszkania lub siedziby co najmniej następujące informacje:
  - (i) nazwisko lub nazwę oraz stały adres wykonywania działalności, z którego dostarczane są produkty lecznicze;
  - (ii) datę rozpoczęcia działalności polegającej na oferowaniu ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;
  - (iii) adres strony internetowej wykorzystywanej do tego celu oraz wszelkie odpowiednie informacje niezbędne do identyfikacji tej strony;
  - (iv) w stosownych przypadkach – klasyfikację produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, zgodnie z tytułem VI.

W odpowiednich przypadkach informacje te są uaktualniane;

- c) produkty lecznicze spełniają wymogi przepisów krajowych państwa członkowskiego przeznaczenia zgodnie z art. 6 ust. 1;
- d) bez uszczerbku dla wymogów informacyjnych ustanowionych w dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa

o handlu elektronicznym) (\*\*) strona internetowa, na której oferowane są produkty lecznicze, zawiera co najmniej:

- (i) dane kontaktowe właściwego organu lub organu, do którego wniesiono zgłoszenia na podstawie lit. b);
- (ii) hiperłącze do strony internetowej – o której mowa w ust. 4 – państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby;
- (iii) wspólne logo, o którym mowa w ust. 3, wyraźnie widoczne na każdej stronie witryny internetowej odnoszącej się do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość. Wspólne logo zawiera hiperłącze do wpisu osoby w wykazie, o którym mowa w ust. 4 lit. c).

2. Państwa członkowskie mogą wprowadzić uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.

3. Wprowadza się wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Logo to jest wyraźnie widoczne na stronach internetowych, na których produkty lecznicze są oferowane ludności w sprzedaży na odległość zgodnie z ust. 1 lit. d).

W celu ujednoczenia funkcjonowania wspólnego logo, Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo;
- b) wzoru wspólnego logo.

W razie potrzeby wprowadza się zmiany do tych aktów wykonawczych w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.

4. Każde państwo członkowskie tworzy stronę internetową zawierającą co najmniej:

- a) informacje na temat przepisów krajowych mających zastosowanie do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, w tym informację o tym, że poszczególne państwa członkowskie mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;
- b) informację na temat celu wspólnego logo;
- c) wykaz osób oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z ust. 1 oraz adresy ich stron internetowych;
- d) ogólne informacje dotyczące ryzyka związanego z produktami leczniczymi dostarczonymi ludności nielegalnie w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.

Strona internetowa zawiera hiperłącze do strony internetowej, o której mowa w ust. 5.

5. Agencja tworzy stronę internetową zawierającą informacje, o których mowa w ust. 4 lit. b) i d), informacje na temat prawodawstwa Unii mającego zastosowanie do sfałszowanych produktów leczniczych oraz hiperłącza do stron internetowych państw członkowskich, o których mowa w ust. 4. Strona internetowa Agencji wyraźnie wskazuje, że strony internetowe państw członkowskich zawierają informacje na temat osób uprawnionych lub upoważnionych do dostarczania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w danym państwie członkowskim.

6. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/31/WE i dla wymogów ustanowionych w niniejszym tytule państwa członkowskie podejmują działania niezbędne do zapewnienia, by osoby oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego i działające na ich terytorium, a niebędące osobami, o których mowa w ust. 1, podlegały skutecznym, proporcjonalnym i odstrasżającym sankcjom.

#### Artykuł 85d

Bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich Komisja we współpracy z Agencją i organami państw członkowskich prowadzi lub wspiera kampanie informacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa i dotyczące zagrożeń związanych ze sfałszowanymi produktami leczniczymi. Kampanie te podnoszą świadomość konsumentów na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi dostarczonymi ludności nielegalnie na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego oraz na temat funkcjonowania wspólnego logo, stron internetowych państw członkowskich i strony internetowej Agencji.

(\*) Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

(\*\*) Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.”;

21) w art. 111 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwy organ danego państwa członkowskiego – we współpracy z Agencją – zapewnia przestrzeganie wymogów prawnych dotyczących produktów leczniczych, w drodze inspekcji, w razie potrzeby niezapowiedzianych, oraz w stosownych przypadkach w drodze wystąpienia o przeprowadzenie badań próbek do Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub do wyznaczonego do tych celów laboratorium. Współpraca ta polega na wymianie z Agencją informacji na temat planowanych i przeprowadzonych inspekcji. Państwa członkowskie i Agencja współpracują przy koordynowaniu inspekcji w państwach trzecich. Inspekcje obejmą działania wymienione w ust. 1a–1f, ale nie ograniczą się do nich.

1a. Producenci z siedzibą w Unii lub w państwach trzecich, a także hurtownicy produktów leczniczych, podlegają powtarzalnym inspekcjom.

1b. Właściwy organ danego państwa członkowskiego dysponuje systemem nadzoru, w tym w drodze inspekcji prowadzonych z częstotliwością odpowiednią do ryzyka, w pomieszczeniach producentów, impor-

terów lub dystrybutorów substancji czynnych, z siedzibą na terytorium tego państwa członkowskiego, oraz skutecznych działań następczych.

W każdym przypadku, gdy właściwy organ uzna, że istnieją podstawy do podejrzeń o nieprzestrzeganie wymogów prawnych ustanowionych w niniejszej dyrektywie, w tym zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w art. 46 lit. f) i w art. 47, może on przeprowadzić inspekcje w pomieszczeniach:

a) producentów lub dystrybutorów substancji czynnych z siedzibą w państwach trzecich;

b) producentów lub importerów substancji pomocniczych.

1c. Inspekcje, o których mowa w ust. 1a i 1b, mogą również być prowadzone w Unii i w państwach trzecich na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub Agencji.

1d. Inspekcje mogą również odbywać się w pomieszczeniach posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

1e. Aby sprawdzić, czy dane przedłożone w celu uzyskania certyfikatu zgodności są zgodne z monografią Farmakopei Europejskiej, organ normalizacji nomenklatury i norm jakości w rozumieniu Konwencji dotyczącej opracowania Farmakopei Europejskiej (Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej) może wystąpić do Komisji lub Agencji z wnioskiem o przeprowadzenie takiej inspekcji, jeżeli dany materiał wyjściowy jest przedmiotem monografii Farmakopei Europejskiej.

1f. Właściwy organ danego państwa członkowskiego może prowadzić inspekcje producentów materiałów wyjściowych na specjalny wniosek producenta.

1g. Inspekcje prowadzone są przez urzędników reprezentujących właściwy organ, którzy są upoważnieni do:

a) inspekcji wytwórni lub placówek handlowych producentów produktów leczniczych, substancji czynnych lub substancji pomocniczych oraz wszelkich laboratoriów wykonujących badania dla posiadacza pozwolenia na wytwarzanie zgodnie z art. 20;

b) pobierania próbek, w tym w celu przeprowadzenia niezależnych badań przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub przez laboratorium wyznaczone do tych celów przez państwo członkowskie;

c) badania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem przepisów obowiązujących w państwach członkowskich w dniu 21 maja 1975 r., wprowadzających ograniczenia tych uprawnień w odniesieniu do opisu metody wytwarzania;

d) kontroli pomieszczeń, rejestrów, dokumentów oraz pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należących do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich przedsiębiorstw zaangażowanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przeprowadzania działań określonych w tytule IX.

1h. Inspekcje przeprowadzane są zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 111a.”;

b) ust. 3–6 otrzymują brzmienie:

„3. Po przeprowadzeniu każdej inspekcji, o której mowa w ust. 1, właściwy organ sporządza raport, w którym stwierdza się, czy kontrolowana jednostka przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa odpowiednio w art. 47 i 84, lub czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przestrzega wymogów określonych w tytule IX.

Właściwy organ, który przeprowadził inspekcję, powiadamia kontrolowaną jednostkę o treści tego raportu.

Przed przyjęciem raportu właściwy organ zapewnia kontrolowanej jednostce możliwość przedłożenia uwag.

4. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek uzgodnień, jakie mogły zostać dokonane między Unią a państwami trzecimi, państwo członkowskie, Komisja lub Agencja mogą zażądać od producenta z siedzibą w państwie trzecim, by poddał się inspekcji, o której mowa w niniejszym artykule.

5. W terminie 90 dni od dnia inspekcji, o której mowa w ust. 1, kontrolowanej jednostce w stosownym przypadku wydaje się certyfikat dobrej praktyki wytwarzania lub dobrych praktyk dystrybucji, jeżeli wynik inspekcji wykazuje, że jednostka ta przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania lub dobrych praktyk dystrybucji zgodnie z prawodawstwem Unii.

Jeżeli inspekcje przeprowadza się jako część procedury certyfikacyjnej do celów systemu monografii Farmakopei Europejskiej, sporządza się odpowiedni certyfikat.

6. Państwa członkowskie wprowadzają dane o wydanych certyfikatach dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji do unijnej bazy danych zarządzanej przez Agencję w imieniu Unii. Zgodnie z art. 52a ust. 7 państwa członkowskie wprowadzają również do tej bazy danych informacje na temat rejestracji importerów, producentów i dystrybutorów substancji czynnych. Baza danych jest publicznie dostępna.”;

c) w ust. 7 wprowadza się następujące zmiany:

(i) wyrazy „ust. 1” zastępuje się wyrazami „ust. 1g”;

(ii) skreśla się wyrazy „stosowanych jako substancje wyjściowe”;

d) w ust. 8 akapit pierwszy wyrazy „ust. 1 lit. d)” zastępuje się wyrazami „ust. 1g lit. d)”;

22) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 111a

Komisja przyjmuje szczegółowe wytyczne ustanawiające zasady mające zastosowanie do inspekcji, o których mowa w art. 111.

Państwa członkowskie we współpracy z Agencją ustalają formę i treść pozwolenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1 i art. 77 ust. 1, raportu, o którym mowa w art. 111 ust. 3, certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania i certyfikatów dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w art. 111 ust. 5.

Artykuł 111b

1. Na wniosek państwa trzeciego Komisja ocenia, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii. Jeśli wynik oceny potwierdza istnienie takiej równoważności, Komisja przyjmuje decyzję o wpisaniu danego państwa trzeciego do wykazu. Ocena przyjmuje formę przeglądu odpowiedniej dokumentacji, a ponadto – jeżeli nie istnieją uzgodnienia, o których mowa w art. 51 ust. 2 niniejszej dyrektywy, obejmujące daną dziedzinę działalności – ocena ta obejmuje przeprowadzany na miejscu przegląd systemu regulacyjnego państwa trzeciego oraz – w razie potrzeby – poddaną obserwacji inspekcję jednego lub więcej zakładów wytwarzających substancje czynne w danym państwie trzecim. W ocenie tej uwzględnia się w szczególności:

a) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w danym państwie;

b) regularność inspekcji służących sprawdzeniu przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania;

c) skuteczność egzekwowania zasad dobrej praktyki wytwarzania;

d) regularność i szybkość dostarczania przez państwo trzecie informacji dotyczących producentów substancji czynnych, którzy nie spełniają wymagań.

2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze niezbędne dla stosowania wymogów ustanowionych w ust. 1 lit. a)–d) niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.

3. Komisja regularnie weryfikuje, czy spełniane są warunki określone w ust. 1. Pierwsza weryfikacja następuje nie później niż trzy lata po umieszczeniu państwa w wykazie, o którym mowa w ust. 1.

4. Komisja prowadzi ocenę i weryfikację, o których mowa w ust. 1 i 3 we współpracy z Agencją i właściwymi organami państw członkowskich.”;

23) w art. 116 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Akapit drugi niniejszego artykułu ma również zastosowanie w przypadku gdy wytwarzanie produktu leczniczego nie odbywa się zgodnie z informacjami podanymi zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. d) lub gdy kontrole nie są prowadzone zgodnie z metodami kontroli opisanymi zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. h).”;

24) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 117a

1. Państwa członkowskie dysponują systemem, który ma zapobiegać dostarczaniu pacjentom produktów leczniczych podejrzewanych o stanowienie zagrożenia dla zdrowia.

2. System, o którym mowa w ust. 1, obejmuje odbieranie i rozpatrywanie powiadomień o podejrzeniach fałszowania produktów leczniczych oraz o podejrzeniach występowania wad jakości produktów leczniczych. System obejmuje także wycofywanie produktów leczniczych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wycofywanie ich z obrotu na podstawie nakazu właściwych organów krajowych – od wszelkich odpowiednich podmiotów w łańcuchu dystrybucji w czasie normalnych godzin pracy i poza nimi. System umożliwi również wycofanie, w razie potrzeby z pomocą pracowników służby zdrowia, produktów leczniczych od pacjentów, którym je wydano.

3. Jeżeli podejrzewa się, że dany produkt leczniczy stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, właściwy organ pierwszego państwa członkowskiego, w którym zidentyfikowano ten produkt, niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie wszystkim państwom członkowskim i wszystkim podmiotom w łańcuchu dystrybucji w danym państwie członkowskim. W razie uznania, że tego rodzaju produkty lecznicze wydano już pacjentom, w ciągu 24 godzin wydaje się pilne obwieszenia dla ludności w celu wycofania tych produktów leczniczych od pacjentów. Obwieszczenia te zawierają dostateczne informacje na temat podejrzenia o wadzie jakości lub fałszerstwie i wynikającym stąd zagrożeniu.

4. Do dnia 22 lipca 2013 r. państwa członkowskie przekazują Komisji szczegółowe dane dotyczące ich odpowiednich systemów krajowych, o których mowa w niniejszym artykule.”;

25) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 118a

1. Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zastosowania tych sankcji. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Sankcje te nie mogą być łagodniejsze od sankcji mających zastosowanie do naruszeń prawa krajowego o podobnym charakterze i wadze.

2. Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi:

a) wytwarzania, dystrybucji, pośrednictwa w obrocie, przywozu i wywozu sfałszowanych produktów leczniczych, jak również sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych ludności na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;

b) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących wytwarzania, dystrybucji, przywozu i wywozu substancji czynnych;

c) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących stosowania substancji pomocniczych.

W stosownych przypadkach sankcje uwzględniają zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z fałszowania produktów leczniczych.

3. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach krajowych przyjętych na podstawie niniejszego artykułu do dnia 2 stycznia 2013 r. oraz niezwłocznie powiadamiają o wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów.

Do dnia 2 stycznia 2018 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające przegląd środków transponujących przyjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do niniejszego artykułu wraz z oceną skuteczności tych środków.

Artykuł 118b

Państwa członkowskie organizują spotkania z udziałem organizacji pacjentów i konsumentów oraz – w razie potrzeby – urzędników odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów w państwach członkowskich, by przekazywać publiczne informacje na temat działań podejmowanych w zakresie zapobiegania i egzekwowania w celu zwalczania fałszowania produktów leczniczych.

Artykuł 118c

Państwa członkowskie, stosując niniejszą dyrektywę, podejmują niezbędne środki, aby zapewnić współpracę między właściwymi organami ds. produktów leczniczych a organami celnymi.”;

26) w art. 121a ust. 1 wyrazy „art. 22b” zastępuje się wyrazami „art. 22b, 47, 52b i 54a”;

27) w art. 121b ust. 1 wyrazy „art. 22b” zastępuje się wyrazami „art. 22b, 47, 52b i 54a”.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 2 stycznia 2013 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 2 stycznia 2013 r.

Jednakże państwa członkowskie stosują:

- a) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 6 niniejszej dyrektywy w zakresie, w jakim dotyczy to art. 46b ust. 2 lit. b) oraz art. 46b ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83/WE dodanych niniejszą dyrektywą, od dnia 2 lipca 2013 r.;
- b) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 8, 9, 11 i 12 niniejszej dyrektywy od daty przypadającej trzy lata po dacie opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 pkt 12 niniejszej dyrektywy.

Jednakże państwa członkowskie, które w dniu 21 lipca 2011 r. posiadają systemy do celów, o których mowa w art. 1 pkt 11 niniejszej dyrektywy, stosują przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 8, 9, 11 i 12 niniejszej dyrektywy najpóźniej od daty przypadającej sześć lat po dacie rozpoczęcia stosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 pkt 12 niniejszej dyrektywy;

- c) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 20 niniejszej dyrektywy w zakresie, w jakim dotyczy to art. 85c dyrektywy 2001/83/WE dodanego niniejszą dyrektywą, najpóźniej od daty przypadającej jeden rok po dacie opublikowania aktów wykonawczych, o których mowa w art. 85c ust. 3 dodanym niniejszą dyrektywą.

3. Przepisy, o których mowa w ust. 1, przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

4. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

Najpóźniej w terminie pięciu lat po dacie rozpoczęcia stosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE dodanym niniejszą dyrektywą, Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające następujące elementy:

- a) opis, obejmujący w miarę możliwości dane ilościowe, tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych, jeśli chodzi o: kategorie produktów leczniczych, których dotyczy to zjawisko, kanały dystrybucji, w tym sprzedaż na odległość dla ludności w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, państwa członkowskie, których dotyczy to zjawisko, rodzaj fałszowania oraz regiony, z których pochodzą te produkty; oraz

- b) ocenę wpływu środków wprowadzonych w niniejszej dyrektywie w dziedzinie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Ocena ta dotyczy w szczególności przepisów art. 54 lit. o) i art. 54a dyrektywy 2001/83/WE dodanych niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 4

W celu przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą, Komisja przeprowadza badanie oceniające co najmniej następujące aspekty:

- a) możliwości techniczne dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą;
- b) możliwości dotyczące zakresu i warunków weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia. Ocena ta uwzględnia w szczególności specyfikę łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich;
- c) możliwości techniczne dotyczące utworzenia systemu baz, o którym mowa w art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą, i zarządzania tym systemem.

W badaniu ocenia się korzyści, koszty i stosunek efektywności do kosztów każdej z możliwości.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 8 czerwca 2011 r.

W imieniu Parlamentu  
Europejskiego  
J. BUZEK  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
GYŐRI E.  
Przewodniczący