



KOMISJA EUROPEJSKA  
DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I  
BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Systemy i produkty zdrowotne  
**Wyroby medyczne — jakość, bezpieczeństwo i  
innowacyjność**

**ZABEZPIECZENIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI**

**PYTANIA I ODPOWIEDZI — WERSJA 18B**

**(Dokument przedłożony do dyskusji grupie ekspertów państw członkowskich ds. zabezpieczeń<sup>1</sup>)**

<b>Historia dokumentu:</b>	
Data przedłożenia projektu grupie ekspertów państw członkowskich ds. zabezpieczeń:	Kwiecień 2021 r.
Data publikacji:	11 maja 2021 r.
Zastępuje:	Wersja 18
Zmiany w porównaniu z wersją zastąpioną:	Skorygowane pytania i odpowiedzi: 1.14

**Ważne zastrzeżenie:** poglądy wyrażone w niniejszym dokumencie zawierającym pytania i odpowiedzi nie stanowią formalnej wykładni prawa Unii ani nie są prawnie wiążące. Ostatecznie jedynie Europejski Trybunał Sprawiedliwości może dostarczyć autorytatywnej wykładni prawa Unii. Celem niniejszego dokumentu jest poinformowanie o technicznych aspektach Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 w celu ułatwienia jego wdrażania.

Dokumenty te zawierają często zadawane „pytania i odpowiedzi” na temat wdrażania przepisów dotyczących zabezpieczeń produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Zasady te są zapisane w art. 47a, 54 lit. o) i 54a dyrektywy 2001/83/WE oraz w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161<sup>2</sup>.

Niniejszy dokument jest dostępny wyłącznie w języku angielskim.

<sup>1</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719>

<sup>2</sup> Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dz. U. L 32 z 9.2.2016, s. 1-27.

## SPIS TREŚCI

1.	OGÓLNE.....	3
2.	SPECYFIKACJE TECHNICZNE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA .....	11
3.	PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE WERYFIKACJI I WYCOFANIA ZABEZPIECZEŃ .....	18
4.	WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ WYTWÓRCÓW .....	20
5.	WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ HURTOWNIKÓW .....	22
6.	WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ OSOBY UPOWAŻNIONE LUB UPRAWNIONE DO DOSTARCZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH SPOŁECZEŃSTWU. ....	25
7.	USTANOWIENIE SYSTEMU BAZ, ZARZĄDZANIE NIM I JEGO DOSTĘPNOŚĆ.....	27
8.	OBOWIĄZKI POSIADACZY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, IMPORTERÓW RÓWNOLEGLYCH I DYSTRYBUTORÓW RÓWNOLEGLYCH.....	33
9.	WYKAZY ODSTĘPSTW I POWIADOMIEŃ DLA KOMISJI.....	36
10.	ŚRODKI PRZEJŚCIOWE I WEJŚCIE W ŻYCIE.....	36
11.	ZAŁĄCZNIK I .....	36
12.	ZAŁĄCZNIK II.....	37

## **1. OGÓLNE**

### **1.1. Pytanie: co to są zabezpieczenia?**

Odpowiedź: zabezpieczenia składają się z dwóch elementów umieszczonych na opakowaniu produktu leczniczego:

- (1) niepowtarzalny identyfikator, niepowtarzalny ciąg oznaczony dwuwymiarowym kodem kreskowym umożliwiającym identyfikację i uwierzytelnienie opakowania jednostkowego, na którym jest on drukowany; oraz
- (2) urządzenie umożliwiające weryfikację, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone (urządzenie zabezpieczające przed manipulacją).

### **1.2. Pytanie: kiedy mają zastosowanie przepisy dotyczące zabezpieczeń?**

Odpowiedź: stosuje się je od dnia 9 lutego 2019 r. Belgia, Grecja i Włochy mają możliwość odroczenia stosowania przepisów o dodatkowy okres do 6 lat.

Belgia oficjalnie zrezygnowała jednak ze skorzystania z tej możliwości i potwierdziła stosowanie nowych przepisów od dnia 9 lutego 2019 r.

### **1.3. Pytanie: czy należy stosować zabezpieczenia w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi?**

Odpowiedź: nie. Zabezpieczenia należy stosować wyłącznie na opakowaniach następujących produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

- (1) produktów leczniczych wydawanych na receptę, które nie są wymienione w wykazie zawartym w Załączniku I do Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161;
- (2) produktów leczniczych niewydawanych na receptę ujętych w wykazie zawartym w Załączniku II do Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.
- (3) produkty lecznicze, w odniesieniu do których państwa członkowskie rozszerzyły zakres niepowtarzalnego identyfikatora lub urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją zgodnie z art. 54a ust. 5 Dyrektywy 2001/83/WE.

### **1.4. Pytanie: czy istnieją wyjątki od wymagań dla pewnych produktów leczniczych w zakresie konieczności lub braku konieczności umieszczania zabezpieczeń na opakowaniach?**

Odpowiedź: tak. Wykaz kategorii produktów leczniczych wydawanych na receptę, które nie posiadają zabezpieczeń, określono w Załączniku I do Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, natomiast wykaz produktów leczniczych wydawanych na receptę, które posiadają zabezpieczenia, określono w Załączniku II do tego rozporządzenia.

**1.5. Pytanie: czy przepisy dotyczące zabezpieczeń mają zastosowanie również do weterynaryjnych produktów leczniczych?**

Odpowiedź: nie. Przepisy te mają zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

**1.6. Pytanie: czy przepisy dotyczące zabezpieczeń mają zastosowanie do produktów leczniczych przeznaczonych do badań i rozwoju?**

Odpowiedź: produkty lecznicze przeznaczone do badań i rozwoju, które nie uzyskały jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, są wyłączone z przepisów dotyczących zabezpieczeń.

Dopuszczone produkty lecznicze muszą spełniać wymogi Dyrektywy 2001/83/WE i Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 do momentu ustalenia, która partia/jednostka zostanie wykorzystana do prac badawczo-rozwojowych. W praktyce istnieją dwie możliwości:

1. Produkt jest wytwarzany do znanego użytku w badaniu klinicznym

Badany produkt leczniczy (IMP) wytwarzany zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, ale pakowany do badania klinicznego (nie w postaci handlowej) jest wyłączony z przepisów dotyczących zabezpieczeń, ponieważ jest wytwarzany i pakowany wyłącznie do użytku w badaniu klinicznym. Wytwórca byłby zobowiązany do posiadania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz obejmującego IMP oraz IMP certyfikowane na podstawie tego pozwolenia zgodnie z wnioskiem o badanie kliniczne, stwierdzając, że wniosek o badanie kliniczne musi odzwierciedlać te uzgodnienia.

Dopuszczone pomocnicze produkty lecznicze nie mogą być wytwarzane na podstawie pozwolenia na wytwarzanie i przywóz obejmującego IMP i muszą spełniać wymogi opakowania wprowadzonego do obrotu zawierającego zabezpieczenia oraz zostać odpowiednio wycofane (patrz poniżej).

2. Produkt jest dopuszczony do obrotu i pochodzi z regulowanego łańcucha dostaw

Produkty lecznicze w ich postaciach handlowych zawierające zabezpieczenia należy wycofać zgodnie z art. 16 i art. 25 ust. 4 lit. c) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 przed użyciem jako badane produkty lecznicze lub dopuszczone pomocnicze produkty lecznicze.

**1.7. Pytanie: czy wymagane są zabezpieczenia w przypadku, gdy produkt leczniczy wytwarzany w UE jest przeznaczony wyłącznie do wywozu?**

Odpowiedź: nie.

**1.8. Pytanie: czy w przypadku gdy produkt leczniczy opatrzony zabezpieczeniami jest wprowadzany na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z art. 5 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE, zastosowanie mają przepisy dotyczące zabezpieczeń?**

Odpowiedź: jeżeli produkt leczniczy jest wprowadzany na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z art. 5 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE, przepisy dotyczące zabezpieczeń zasadniczo nie mają zastosowania, chyba że obowiązujące przepisy krajowe stanowią inaczej.

Państwa członkowskie mogą jednak stosować przepisy krajowe w celu uregulowania, które przepisy Dyrektywy 2001/83/WE lub Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/16 mają zastosowanie do produktów wprowadzonych na ich terytorium na podstawie art. 5 ust. 1. Państwa członkowskie mogą na przykład wymagać obowiązkowej weryfikacji/wycofania produktów objętych art. 5 ust. 1 zgodnie z Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/16.

Jeżeli przepisy krajowe nie wymagają inaczej, przepisy dotyczące zabezpieczeń nie mają zastosowania. „Importer” produktu leczniczego wprowadzonego na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z art. 5 ust. 1 nie jest zobowiązany na przykład do (ponownego) umieszczenia zabezpieczeń na opakowaniu (np. poprzez oznakowanie/ponowne oznakowanie) ani do wprowadzenia niepowtarzalnych identyfikatorów, jeżeli występują, do krajowej bazy nowego państwa członkowskiego przeznaczenia. Weryfikacja zabezpieczeń i wycofanie niepowtarzalnych identyfikatorów produktów, o których mowa w art. 5 ust. 1, posiadających już te zabezpieczenia, również nie są obowiązkowe.

Apteki, placówki ochrony zdrowia i inne zainteresowane strony w tym państwie członkowskim są jednak zdecydowanie zachęcane do weryfikacji autentyczności i wycofania produktu leczniczego przed jego dostarczeniem społeczeństwu.

**1.9. Pytanie: czy obowiązek umieszczania „zabezpieczeń” oznacza obowiązek umieszczania zarówno niepowtarzalnego identyfikatora, jak i urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją?**

Odpowiedź: tak.

**1.10. Pytanie: czy po zastosowaniu Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wytwórcy mogą dobrowolnie umieszczać zabezpieczenia na produktach leczniczych, które nie muszą posiadać zabezpieczeń?**

Odpowiedź: nie. Po zastosowaniu Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wytwórcy nie mogą umieszczać zabezpieczeń na produktach leczniczych, które nie muszą posiadać zabezpieczeń, chyba że państwa członkowskie rozszerzyły zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora lub urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją na te produkty lecznicze zgodnie z art. 54a ust. 5 Dyrektywy 2001/83/WE.

**1.11. Pytanie: niektóre produkty lecznicze mają obecnie urządzenie zapobiegające manipulacji na zasadzie dobrowolności. Czy produkty te mogą zachować urządzenie zabezpieczające przed manipulacją po**

**zastosowaniu Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, jeżeli nie muszą posiadać zabezpieczeń?**

Odpowiedź: po zastosowaniu Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 produkty lecznicze mogą być opatrzone urządzeniem zabezpieczającym przed manipulacją tylko wtedy, gdy są objęte zakresem art. 54a ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE (tj. jeżeli są produktami leczniczymi wydawanymi na receptę lub produktami leczniczymi wymienionymi w Załączniku II do Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161) lub jeżeli państwo (państwa) członkowskie, w którym (-ych) są wprowadzane do obrotu, rozszerzyło zakres urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją na te produkty lecznicze.

**1.12. Pytanie: czy możliwe byłoby umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora na opakowaniu produktu leczniczego w okresie 3 lat między publikacją Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 a jego stosowaniem?**

Odpowiedź: tak, dobrowolnie. Zaleca się, aby w miarę możliwości niepowtarzalne identyfikatory były umieszczane na opakowaniu tylko po wprowadzeniu funkcjonalnego krajowego/ponadnarodowego systemu baz umożliwiającego przechowywanie, weryfikację autentyczności i wycofanie tych identyfikatorów. Oczekuje się, że niepowtarzalne identyfikatory umieszczone na produktach leczniczych przed wprowadzeniem takiej bazy zostaną wprowadzone do bazy natychmiast po jej uruchomieniu.

**1.13. Pytanie: czy obowiązkowe zmiany opakowania wynikające z umieszczenia niepowtarzalnego identyfikatora i urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją będą wymagały przedłożenia zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu?**

Odpowiedź: wymogi regulacyjne, których należy przestrzegać w celu powiadomienia EMA o umieszczeniu niepowtarzalnego identyfikatora lub urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją na produktach dopuszczonych centralnie, określono w planie wdrożenia opracowanym przez EMA i Komisję Europejską i opublikowanym w części „Wzory informacji o produkcie” na stronie internetowej EMA:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf)

Wymogi regulacyjne dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu na poziomie krajowym są dostępne na stronie internetowej HMA/CMDh:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Falsified\\_Medicines/CMDh\\_345\\_2016\\_Rev00\\_02\\_2016\\_1.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf)

**1.14. Pytanie: czy istnieją obowiązkowe specyfikacje urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją?**

Odpowiedź: zgodnie z art. 54 lit. o) Dyrektywy 2001/83/WE i art. 3 ust. 2 lit. b) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 urządzenie zabezpieczające przed manipulacją musi umożliwiać weryfikację, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone.

Nie ma innych obowiązkowych specyfikacji. Wytwórca może uwzględnić normę EN ISO 21976:2020 „Opakowania — Sprawdzanie cech charakterystycznych wskazujących na niepożądane otwieranie opakowania produktu leczniczego”.

**1.15. Pytanie: czy firmy farmaceutyczne otrzymają jakiegokolwiek wsparcie finansowe (unijne lub krajowe) na zakup instrumentów służących do stosowania zabezpieczeń na opakowaniach jednostkowych?**

Odpowiedź: nie, obecnie nie przewiduje się, aby firmy farmaceutyczne otrzymały jakiegokolwiek wsparcie finansowe (unijne lub krajowe) na zakup instrumentów służących do stosowania zabezpieczeń na opakowaniach jednostkowych.

**1.16. Pytanie: kto ponosi odpowiedzialność finansową za pokrycie wydatków związanych z ustanowieniem i wdrożeniem systemu baz?**

Odpowiedź: zgodnie z art. 31 ust. 1 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 system baz powinien zostać ustanowiony i być zarządzany przez podmiot prawny non-profit lub podmioty prawne non-profit w Unii przez wytwórcę i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Koszty systemu ponosi wytwórca produktów leczniczych opatrzonych zabezpieczeniami zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. e) Dyrektywy 2001/83/WE.

**1.17. Pytanie: czy wymagane jest, by umieszczać zabezpieczenia na opakowaniach radiofarmaceutyków?**

Odpowiedź: nie. Wszystkie postaci farmaceutyczne i moce radiofarmaceutyków (zgodnie z definicją w art. 1(6) Dyrektywy 2001/83/WE), generatory izotopów promieniotwórczych (zgodnie z definicją w art. 1(7) Dyrektywy 2001/83/WE), prekursorzy nuklidów promieniotwórczych (zgodnie z definicją w art. 1(9) Dyrektywy 2001/83/WE) oraz zestawy nuklidów promieniotwórczych (zgodnie z definicją w art. 1(8) Dyrektywy 2001/83/WE) nie muszą posiadać zabezpieczeń umieszczonych na opakowaniach.

Wyrażenie zawarte w art. 54(o) Dyrektywy 2001/83/WE („produkty lecznicze inne niż radiofarmaceutyki”) wyklucza farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze zgodnie z definicją art. 1.6 tej dyrektywy z zakresu objętego koniecznością umieszczenia zabezpieczeń na opakowaniach. W rezultacie żaden produkt leczniczy spełniający definicję farmaceutycznego preparatu promieniotwórczego nie musi posiadać zabezpieczeń umieszczonych na opakowaniu. Jako że radiofarmaceutyki nie są objęte koniecznością umieszczenia zabezpieczeń na opakowaniach, ich włączenie do Załącznika I Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 nie jest konieczne.

**1.18. Pytanie: w przypadku szczepionek pandemicznych przeciwko grypie procedura dotycząca szczepionek modelowych (ang. *mock-up*) Europejskiej Agencji Leków umożliwia opracowanie szczepionki i uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przygotowaniu na pandemię. Szczepionki takie zawierają szczep wirusa grypy, z którym niewiele osób miało styczność, ale który może potencjalnie wywołać pandemię. Mogą one zostać przekształcone w szczepionki pandemiczne przeciwko grypie w przypadku przyszłej pandemii. Na przypadek ogłoszenia pandemii opracowano działanie procedury nadzwyczajnej**

**odnoszącej się do ostatecznej szczepionki. Czy istnieją wyjątki od wymagań dla szczepionek pandemicznych przeciwko grypie w zakresie konieczności lub braku konieczności umieszczenia zabezpieczeń na opakowaniach?**

Odpowiedź: nie, jako że szczepionki pandemiczne przeciwko grypie nie są wymienione w Załączniku I Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Szczepionki pandemiczne przeciwko grypie, którym dopuszczone do obrotu w drodze procedury obowiązującej w przypadku szczepionek modelowych, powinny posiada zabezpieczenia umieszczone na opakowaniu zgodnie z tym rozporządzeniem.

**1.19. Pytanie: w przypadku pakietów zawierających kilka pojedynczych opakowań sprzedawanych jako całość element uniemożliwiający naruszenie opakowania i niepowtarzalny identyfikator należy umieścić na opakowaniu zbiorczym czy pojedynczym opakowaniu?**

Odpowiedź: to, czy wytwórca ma umieścić zabezpieczenia na opakowaniu zbiorczym czy na każdym opakowaniu w pakiecie, zależy od tego, jak produkt leczniczy jest opisany w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu — niezależnie od tego, jaką postać ma jednostka przeznaczona do sprzedaży.

Jeśli w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opisano postać produktu jako wielopak, opakowanie zewnętrzne jako opakowanie pakietu, a pojedyncze opakowania jako nieprzeznaczone do sprzedaży osobno (na opakowaniach widnieje informacja „nie można sprzedawać osobno” lub równoznaczna), wówczas należy umieścić zarówno niepowtarzalny identyfikator, jak i element uniemożliwiający naruszenie opakowania na opakowaniu zbiorczym. Opakowanie zewnętrzne musi zawierać, oprócz niepowtarzalnego identyfikatora i urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją, wszystkie mające zastosowanie wymogi dotyczące oznakowania określone w art. 54 Dyrektywy 2001/83/WE.

Jeśli jednak w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opisano postać produktu jako pojedyncze opakowanie, a informacja „nie można sprzedawać osobno” lub równoznaczna nie widnieje na opakowaniach, wówczas każde opakowanie w pakiecie musi mieć własny numer seryjny i element uniemożliwiający naruszenie opakowania. W tym przypadku niepowtarzalny identyfikator nie powinien znajdować się na opakowaniu zbiorczym, lecz może na nim widnieć zbiorczy kod zawierający informacje na temat wszystkich niepowtarzalnych identyfikatorów w pakiecie.

**1.20. Pytanie: jeżeli opakowanie zawierające zabezpieczenia jest zgodnie z prawem otwarte (np. przez podmioty handlujące równoległe/wytwórców zastępujących ulotkę pod nadzorem właściwych organów krajowych), czy może zostać ponownie zaplombowane (np. poprzez zastosowanie nowego urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją obok dawnego, naruszonego urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją)?**

Odpowiedź: w pewnych okolicznościach, w oparciu o ocenę właściwego organu krajowego w docelowym państwie członkowskim.



Podmioty handlujące równolegle/wytwórcy, którzy chcą ponownie zaplombować opakowania, muszą dostarczyć właściwemu organowi w docelowym państwie członkowskim wystarczające informacje, aby umożliwić świadomą ocenę równoważności nowego urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją (opis, wyjaśnienie, makiety, zdjęcia itp. oryginalnego i zamiennego urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją). Nowo umieszczone urządzenie zabezpieczające przed manipulacją można uznać za równoważne tylko wtedy, gdy, między innymi, jest ono równie skuteczne w umożliwieniu weryfikacji autentyczności produktu leczniczego i w dostarczeniu dowodów na naruszenie.

Urządzenie zabezpieczające przed manipulacją (ATD) umieszczone na górze starszego, naruszonego ATD można uznać za skuteczne w dostarczaniu dowodów na manipulację jako ATD umieszczonego na nienaruszonym opakowaniu zewnętrznym tylko wtedy, gdy:

- (a) Nowe ATD całkowicie zamyka opakowanie i obejmuje wszelkie widoczne znaki oryginalnego, naruszonego ATD;
- (b) Zastąpienie ATD odbywa się zgodnie z mającą zastosowanie dobrą praktyką wytwarzania produktów leczniczych i podlega nadzorowi właściwego organu; oraz
- (c) Wytwórca wprowadzający równoważne ATD zweryfikował autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora oraz integralność ATD na oryginalnym opakowaniu przed naruszeniem ATD/otwarcie oryginalnego opakowania, zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. a) Dyrektywy 2001/83/WE.

**1.21. Pytanie: czy wytwórcy/hurtownicy/handlowcy równolegli mogą wprowadzać do obrotu/dostarczać produkty lecznicze z opakowaniem wykazującym widoczne oznaki otwarcia/uszkodzenia, w przypadku gdy ATD został zastąpiony nowym ATD zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE?**

Odpowiedź: nie. Jeżeli opakowanie zostało zgodnie z prawem otwarte (patrz pytanie i odpowiedź 1.20), wytwórca umieszczający równoważny ATD powinien upewnić się, że opakowanie zostało całkowicie ponownie zamknięte i że nie są widoczne żadne oznaki oryginalnego, naruszonego ATD.

Należy zauważyć, że art. 24 i 30 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 zakazują hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostaw, którzy otrzymują produkty lecznicze posiadające opakowanie wykazujące oznaki naruszenia, dostarczania takiego produktu.

**1.22. Pytanie: czy w przypadku opakowań będących przedmiotem handlu równoległego podmioty prowadzące handel równoległy mogą przesłonić lub usunąć zabezpieczenia oryginalnego opakowania?**

Odpowiedź: podmioty prowadzące handel równoległy przesłaniające lub usuwające istniejące zabezpieczenia są zobowiązane do umieszczenia równoważnych zabezpieczeń zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE (patrz również pytanie i odpowiedź 1.20).

Nowy niepowtarzalny identyfikator powinien być zgodny z wymogami państwa członkowskiego, w którym dany lek ma być wprowadzony do obrotu (art. 17 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161).

Ponadto jeżeli kod produktu lub numer partii produktu będącego przedmiotem handlu równoległego ulegną zmianie w porównaniu z produktem oryginalnym, podmioty prowadzące handel równoległy muszą umieścić nowy niepowtarzalny identyfikator po pierwszym wycofaniu pierwotnego identyfikatora. Oczekuje się, że produkty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, które podlegają przesłonięciu lub usunięciu istniejących zabezpieczeń, będą opatrzone pierwotnym numerem partii wytwórcy.

Wprowadzając równoważny niepowtarzalny identyfikator, podmioty prowadzące handel równoległy są zobowiązane do wypełniania między innymi obowiązków określonych w art. 33, 40 i 42 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 dotyczących wprowadzania i aktualizacji informacji o nowym niepowtarzalnym identyfikatorze do systemu baz.

WE wszystkich przypadkach identyfikowalność musi zostać zachowana w systemie baz zgodnie z art. 35 ust. 4.

**1.23. Pytanie: czy możliwe jest umieszczenie przejrzystej naklejki stosowanej jako ATD na kodach czytelnych dla człowieka lub kodu kreskowego typu Data Matrix 2D, nawet jeśli otwarcie opakowania mogłoby spowodować uszkodzenie i utratę czytelności danych czytelnych dla człowieka lub kodu kreskowego 2D?**

Odpowiedź: dopuszczalne jest umieszczenie przejrzystej naklejki, stosowanej jako ATD, na kodzie kreskowym typu Data Matrix 2D, pod warunkiem że nie ma ona wpływu na jej czytelność (na przykład jeżeli naklejka jest odblaskowa), a kod kreskowy typu Data Matrix nie zawiera informacji przeznaczonych dla pacjenta lub zawartych zgodnie z rekomendacją w pytaniu i odpowiedzi 2.12 (np. treści uprzednio zawarte w kodzie QR).

Jeżeli chodzi o kod czytelny dla człowieka, numer partii czytelny dla człowieka i data ważności są istotnymi informacjami dla pacjenta i powinny pozostać czytelne po otwarciu opakowania. W związku z tym niedopuszczalne jest umieszczanie przejrzystej naklejki, używanej jako ATD, na czytelnym dla człowieka numerze partii i dacie ważności, jeżeli grozi to uszkodzeniem tych informacji przy otwarciu opakowania.

**1.24. Pytanie: w niektórych przypadkach produkt leczniczy może posiadać więcej niż jeden numer partii, zazwyczaj gdy produkt składa się z aktywnego składnika i rozpuszczalnika. Który numer (które numery) partii należy w takim przypadku zakodować w systemie weryfikacji leków?**

Odpowiedź: w systemie weryfikacji leków należy zakodować jedynie numer partii substancji czynnej.

**1.25. Pytanie: przy przepakowywaniu lub ponownym oznakowaniu opakowania w celu wykorzystania go jako dopuszczonego badanego**

**produktu leczniczego lub dopuszczonego pomocniczego produktu leczniczego zgodnie z art. 16 ust. 2 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 należy wycofać niepowtarzalny identyfikator. Jaki powinien być status wycofania opakowania?**

Odpowiedź: do czasu uzyskania szczególnego statusu tych leków w systemie EMVS opakowanie powinno zostać wycofane jako „DOSTARCZONE” przy przepakowywaniu lub ponownym oznakowaniu w celu użycia jako dopuszczony badany produkt leczniczy lub dopuszczony pomocniczy produkt leczniczy.

**1.26. Pytanie: czy w okresie przejściowym wytwórcy mający siedzibę w UE/EOG muszą umieścić zabezpieczenia na produktach leczniczych przeznaczonych na rynek grecki lub włoski?**

Odpowiedź: nie. Grecja i Włochy podjęły decyzję o odroczeniu rozpoczęcia stosowania zabezpieczeń zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. b) Dyrektywy 2011/62/UE. Produkty lecznicze wytwarzane wyłącznie na rynek grecki lub włoski, niezależnie od miejsca ich produkcji, nie muszą zatem posiadać zabezpieczeń przed wejściem w życie nowych przepisów w Grecji lub we Włoszech.

**1.27. Pytanie: czy w okresie przejściowym wytwórcy mający siedzibę w Grecji lub we Włoszech mogą umieszczać niepowtarzalne identyfikatory na lekach przeznaczonych dla pozostałej części UE/EOG? Co z przesyłaniem danych do węzła UE?**

Odpowiedź: tak. Nie istnieją ograniczenia geograficzne dotyczące wprowadzania zabezpieczeń przez wytwórców. Przesyłanie danych opisano w pytaniu i odpowiedzi 7.19.

**1.28. Pytanie: czy istnieje obowiązek oferowania usług agregacji placówkom ochrony zdrowia przez bezpośrednich dostawców?**

Odpowiedź: nie. Rozporządzenie delegowane nie nakłada na dostawców szpitali obowiązku świadczenia usług agregacji. Bezpośredni dostawcy mogą jednak oferować usługę na zasadzie dobrowolności, pod warunkiem spełnienia gwarancji określonych w *dokumentie grupy ekspertów dotyczącym wdrożenia dyrektywy w sprawie sfalszowanych leków w warunkach szpitalnych*<sup>3</sup>.

## **2. SPECYFIKACJE TECHNICZNE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA**

**2.1. Pytanie: czy Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 ogranicza długość niepowtarzalnego identyfikatora do 50 znaków?**

Odpowiedź: nie. Jedynie długość kodu produktu, jednego z elementów danych niepowtarzalnego identyfikatora, jest ograniczona do 50 znaków.

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/2018\\_hospitalsetting\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_hospitalsetting_en.pdf)

**2.2. Pytanie: czy możliwe byłoby dobrowolne umieszczenie dwuwymiarowego kodu kreskowego na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które nie muszą posiadać zabezpieczeń, jeżeli informacje oznaczone kodem kreskowym nie służą identyfikacji i uwierzytelnieniu produktu leczniczego i nie zawierają niepowtarzalnego identyfikatora?**

Odpowiedź: tak, pod warunkiem że przestrzegane są odpowiednie przepisy dotyczące oznakowania zawarte w ust. V Dyrektywy 2001/83/WE.

Przykłady mogą obejmować dwuwymiarowe kody kreskowe kodujące wskaźniki cen, warunki zwrotu itp.

**2.3. Czy możliwe jest zachowanie jednowymiarowych kodów kreskowych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi w przypadku dodania dwuwymiarowego kodu kreskowego noszącego niepowtarzalny identyfikator?**

Odpowiedź: tak, pod warunkiem że obecność obu kodów kreskowych nie ma negatywnego wpływu na czytelność opakowania zewnętrznego. Aby uniknąć nieprawidłowego skanowania przez użytkowników końcowych, w miarę możliwości kody kreskowe nie powinny być umieszczane blisko siebie.

**2.4. Pytanie: czy zgodnie z ISO/IEC 15415 obowiązkowa jest jakość druku 1.5?**

Odpowiedź: nie. Wytwórcy są zobowiązani stosować jakość druku zapewniającą dokładną czytelność kodu kreskowego typu Data Matrix w całym łańcuchu dostaw przez co najmniej rok od terminu ważności opakowania lub pięć lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z art. 51 ust. 3 Dyrektywy 2001/83/WE, w zależności od tego, który z tych terminów jest dłuższy.

Zastosowanie jakości druku równej lub wyższej niż 1.5 daje domniemanie zgodności, tj. zakłada się, że wytwórcy stosujący jakość druku równą lub wyższą niż 1.5 spełniają wymóg, o którym mowa w akapicie pierwszym, bez konieczności wykazywania, że tak faktycznie jest.

Jeżeli stosowana jest jakość druku niższa niż 1.5, wytwórcy mogą zostać poproszeni o udowodnienie, że wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym, zostały spełnione.

**2.5. Czy wytwórcy mogą dobrowolnie umieszczać kod czytelny dla człowieka na produktach leczniczych, których opakowanie ma sumę dwóch najdłuższych wymiarów równą lub mniejszą niż 10 centymetrów?**

Odpowiedź: tak.

**2.6. Czy produkty lecznicze, których opakowanie ma sumę dwóch najdłuższych wymiarów równą lub mniejszą niż 10 centymetrów, są zwolnione z dwuwymiarowego kodu kreskowego noszącego niepowtarzalny identyfikator?**

Odpowiedź: nie, art. 7 ust. 2 przewiduje jedynie zwolnienie z obowiązku umieszczania niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelny dla człowieka. Nadal wymagany jest niepowtarzalny identyfikator w formacie nadającym się do odczytu maszynowego — kod kreskowy 2D.

**2.7. Pytanie: czy obowiązkowe jest drukowanie krajowego numeru refundacyjnego w formacie czytelny dla człowieka?**

Odpowiedź: krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer powinien być drukowany w formacie czytelny dla człowieka tylko wtedy, gdy wymagają tego właściwe organy krajowe danego państwa członkowskiego i gdy nie może on zostać wydrukowany gdzie indziej na opakowaniu. Należy go wydrukować w pobliżu dwuwymiarowego kodu kreskowego, jeżeli pozwalają na to wymiary opakowania.

**2.8. Pytanie: czy obowiązkowe jest umieszczenie elementów danych niepowtarzalnego identyfikatora czytelnych dla człowieka obok dwuwymiarowego kodu kreskowego?**

Odpowiedź: tak, jeżeli pozwalają na to wymiary opakowania.

**2.9. Pytanie: jaki jest najmniejszy rozmiar czcionki, który można wykorzystać do drukowania niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelny dla człowieka?**

Odpowiedź: rozmiar czcionki niepowtarzalnego identyfikatora powinien być zgodny z „wytycznymi w sprawie czytelności oznakowania i ulotki dołączonej do opakowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi” opublikowanymi w EudraLex — powiadomienie dla wnioskodawców — tom 2C ([http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)).

**2.10. Pytanie: czy po zakodowaniu w kodzie kreskowym typu Data Matrix 2D lub wydrukowaniu na opakowaniu w formacie czytelny dla człowieka elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora powinny być zgodne z kolejnością określoną odpowiednio w art. 4 lit. b) lub art. 7 ust. 1 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: nie. Wytwórcy mogą wybrać kolejność elementów danych, pod warunkiem że występują wszystkie elementy danych wymagane przepisami krajowymi oraz art. 4 lit. b) (dla kodu kreskowego typu Data Matrix 2D) lub art. 7 (dla formatu czytelnego dla człowieka).

**2.11. Pytanie: Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 nie wymienia numeru partii ani terminu ważności jako obowiązkowych elementów kodu czytelnego dla człowieka. Czy należy wydrukować**

**numer partii i termin ważności w formacie czytelny dla człowieka i sąsiednim do dwuwymiarowego kodu kreskowego?**

Odpowiedź: numer partii i termin ważności są obowiązkowymi elementami oznakowania wszystkich produktów leczniczych — niezależnie od tego, czy posiadają one zabezpieczenia — i powinny być wydrukowane na opakowaniu zgodnie z art. 54 lit. h) i m) Dyrektywy 2001/83/WE. Nie ma obowiązku umieszczania numeru partii i terminu ważności w pobliżu dwuwymiarowego kodu kreskowego.

**2.12. Pytanie: czy dozwolone jest umieszczanie kodu QR na opakowaniu produktu leczniczego opatrzonego zabezpieczeniami?**

Odpowiedź: Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 nie zakazuje umieszczania kodu QR w zakresie, w jakim nie jest on wykorzystywany do celów identyfikacji i uwierzytelniania produktów leczniczych.

Zachęca się jednak posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, tam gdzie jest to technicznie wykonalne, do wykorzystania rezydualnej pojemności pamięci kodu kreskowego typu Data Matrix w celu uwzględnienia informacji, które w przeciwnym razie uwzględniliby w kodzie QR (patrz również pytanie i odpowiedź 2.16). Zminimalizuje to liczbę widocznych kodów kreskowych na opakowaniu i zmniejszy ryzyko wprowadzenia w błąd w odniesieniu do kodu kreskowego, który ma zostać zeskanowany w celu weryfikacji autentyczności produktu leczniczego.

Ponadto, aby uniknąć nieprawidłowego skanowania przez użytkowników końcowych, w miarę możliwości kodu QR nie należy umieszczać w pobliżu kodu kreskowego typu Data Matrix.

**2.13. Pytanie: w którym miejscu opakowania należy umieścić niepowtarzalny identyfikator?**

Odpowiedź: Rozporządzenie delegowane nie określa, gdzie należy umieścić zabezpieczenia na opakowaniu zewnętrznym. Umieszczenie zabezpieczeń ma być zatem nadzorowane przez właściwe organy zgodnie z obecną praktyką w zakresie wymogów dotyczących oznakowania.

**2.14. Pytanie: czy grafika na pojemnikach produktów leczniczych może być drukowana oddzielnie, a kod kreskowy typu Data Matrix może zostać dodany na końcowym etapie pakowania, czy też istnieją technologie druku cyfrowego, w których wszystkie grafiki opakowaniowe i niepowtarzalny identyfikator opakowania mogą być drukowane na jednym etapie?**

Odpowiedź: Rozporządzenie delegowane nie określa sposobu nanoszenia zabezpieczeń na opakowaniu zewnętrznym. Umieszczenie zabezpieczeń ma być zatem nadzorowane przez właściwe organy zgodnie z obecną praktyką w zakresie wymogów dotyczących oznakowania. Specyfika technologii wykorzystywanych do nanoszenia niepowtarzalnego identyfikatora będzie należeć do indywidualnego wytwórcy i do niego należy wybór najbardziej odpowiedniego modelu odpowiadającego jego potrzebom.

Zgodnie z pkt 1.7.21 Załącznika 16 wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki wytwarzania za umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora na opakowaniu produktu leczniczego odpowiada osoba wykwalifikowana. Wszelkie zlecenie tej czynności osobie trzeciej przez wytwórcę gotowego produktu leczniczego musi odbywać się zgodnie z zasadami opisanymi w Rozdziale 7 Części I wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki wytwarzania.

**2.15. Pytanie: po dostarczeniu pacjentowi produktu leczniczego niepowtarzalny identyfikator produktu zostaje wycofany, a opakowanie nie jest dłużej aktywne w bazie. Jednakże kod kreskowy typu Data Matrix 2D nadal może zostać odczytany, na przykład przez konsumenta korzystającego z aplikacji na smartfon. Czy możliwość weryfikacji autentyczności produktu za pośrednictwem kodu kreskowego typu Data Matrix zostanie rozszerzona na użytkownika końcowego (pacjenta)?**

Odpowiedź: Rozporządzenie delegowane nie przewiduje weryfikacji autentyczności produktu przez użytkownika końcowego. Niemniej jednak weryfikacja przeprowadzona przez osobę upoważnioną do dostarczania dla społeczeństwa wiadomości gwarantuje, że produkt nie jest sfałszowany.

**2.16. Pytanie: po zakodowaniu danych dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora użytkownika, czy jakkolwiek rezydująca pojemność pamięci kodu kreskowego typu Data Matrix może być wykorzystywana do przechowywania innych informacji?**

Odpowiedź: Rozporządzenie delegowane stanowi w art. 8, że wytwórcy mogą umieszczać informacje dodatkowe w stosunku do informacji zawartych w unikalnym identyfikatorze w dwuwymiarowym kodzie kreskowym, jeżeli zezwoli na to właściwy organ zgodnie z ust. V art. 62 Dyrektywy 2001/83/WE. Informacje te powinny być zgodne z charakterystyką produktu leczniczego, przydatne dla pacjenta i nie mogą zawierać elementów promocyjnych.

Ilość rezydującej pojemności pamięci kodu kreskowego typu Data Matrix po zakodowaniu danych niepowtarzalnego identyfikatora będzie zależeć od wielkości kodu kreskowego typu Data Matrix wybranego przez poszczególnych wytwórców odpowiedzialnych za umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora na opakowaniu.

**2.17. Pytanie: czy nagłówki danych czytelnych dla człowieka (PC, SN, Lot [nr partii], EXP [termin ważności], NN) należy umieścić obok odpowiednich danych, w tym samym wierszu, czy istnieje w tej kwestii pewna swoboda?**

Odpowiedź: nie jest wymagane umieszczenie nagłówków danych czytelnych dla człowieka obok odpowiadających im danych lub w tym samym wierszu. Nagłówki można umieścić w dowolnej pozycji umożliwiającej jednoznaczną identyfikację danych czytelnych dla człowieka.

**2.18. Pytanie: w przypadku produktów oznaczonych kodem czytelnym dla człowieka, czy dopuszczalne jest umieszczanie danych w wielu miejscach na opakowaniu?**

Odpowiedź: zależy to od elementów danych i wymiarów opakowania. Kod produktu i numer seryjny powinny być umieszczone na tej samej powierzchni, o ile pozwala na to dostępne miejsce, aby ułatwić ręcznie wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora. Jeśli chodzi o pozostałe dane, należy starać się je umieścić na tej samej powierzchni co kod produktu i numer seryjny. Jeżeli jednak wymiary opakowania na to nie pozwalają, dopuszczalne jest umieszczenie innych elementów danych jak najbliższej kodu produktu i numeru seryjnego (np. na sąsiednich bokach).

**2.19. Pytanie: czy dopuszczalne jest stosowanie prostokątnego (a nie kwadratowego) dwuwymiarowego kodu kreskowego typu Data Matrix lub w postaci białego nadruku na czarnym tle (zamiast czarnego nadruku na białym tle)?**

Odpowiedź: tak. Wytwórcy mogą zdecydować o zakodowaniu niepowtarzalnego identyfikatora jako dwuwymiarowego kodu kreskowego typu Data Matrix w kształcie prostokątnym lub w postaci białego nadruku na czarnym tle, o ile spełnia on wymagania techniczne określone w art. 5 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

**2.20. Pytanie: czy uwzględnianie identyfikatorów zastosowań lub danych w nagłówkach bądź w danych czytelnych dla człowieka jest obowiązkowe?**

Odpowiedź: nie. Wytwórcy mogą zdecydować, czy chcą uwzględnić identyfikatory zastosowań lub danych w nagłówkach bądź w danych czytelnych dla człowieka.

**2.21. Pytanie: czy dopuszczalne jest stosowanie naklejki w celu umieszczenia niepowtarzalnego identyfikatora na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim?**

Odpowiedź: niepowtarzalny identyfikator należy drukować na opakowaniu wraz ze wszystkimi innymi informacjami wymaganymi na mocy art. 54 Dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z art. 5 ust. 3 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

Umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora za pomocą naklejek można zaakceptować w następujących okolicznościach:

- Nie istnieje prawnie dopuszczalna i (lub) technicznie wykonalna alternatywa (np. zabezpieczenie praw do znaku towarowego; szklane lub plastikowe opakowanie bezpośrednie bez opakowania zewnętrznego itp.); lub
- Właściwe organy krajowe zezwalają na to ze względu na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym na import równoległy, lub w celu ochrony zdrowia publicznego i zapewnienia ciągłości dostaw.



W przypadku gdy właściwe organy krajowe zezwoliły na umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora za pomocą naklejek w okolicznościach wymienionych powyżej, należy spełnić następujące warunki:

- Naklejka, na której nadrukowano niepowtarzalny identyfikator, powinna stanowić jedność z opakowaniem zewnętrznym lub bezpośrednim, tzn. naklejka taka powinna umożliwiać łatwe stwierdzenie prób jej naruszenia, a jej usunięcie nie powinno być możliwe bez uszkodzenia opakowania lub samej naklejki bądź bez pozostawienia widocznych śladów;
- Naklejka z nadrukowanym niepowtarzalnym identyfikatorem powinna być umieszczona przez wytwórcę z zachowaniem dobrych praktyk wytwarzania; oraz
- Opakowanie zewnętrzne/bezpośrednie, na którym umieszczona jest naklejka, zawiera, oprócz niepowtarzalnego identyfikatora, wszystkie mające zastosowanie wymogi dotyczące oznakowania określone w art. 54 Dyrektywy 2001/83/WE.

Niezależnie od powyższego umieszczanie niepowtarzalnego identyfikatora w postaci naklejek nie powinno być nigdy dopuszczalne w przypadkach, w których:

- Ujemnie wpływa na czytelność. Artykuł 56 Dyrektywy 2001/83/WE wymaga, aby „dane szczegółowe, o których mowa w art. 54, 55 i 62, były łatwo czytelne, zrozumiałe i nieusuwalne”; lub
- Naklejkę, na której drukowany jest niepowtarzalny identyfikator, można oddzielić od opakowania bez uszkodzenia opakowania lub samej naklejki lub pozostawienia widocznych znaków; lub
- Naklejka, na której nadrukowano niepowtarzalny identyfikator ma być umieszczona na istniejącej naklejce, gdyż mogłoby to doprowadzić do pomyłek i podejrzeń o naruszenie.

#### **2.22. Pytanie: czy nagłówki czytelne dla człowieka (PC, SN, Lot, EXP, NN) muszą być zgodne z postanowieniami szablonu QRD?**

Odpowiedź: tak, najlepiej. Zgodnie z wersją 10 szablonu QRD<sup>4</sup> kod produktu, numer seryjny i krajowy numer refundacyjny w kodzie czytelny dla człowieka powinny być poprzedzone literami „PC”, „SN” i „NN”. Numer partii i termin ważności powinny być zgodne ze skrótami określonymi w Załączniku IV do szablonu QRD<sup>5</sup>.

#### **2.23. Pytanie: czy istnieją szczególne wymogi dotyczące znaków stosowanych w numerze partii i numerze seryjnym?**

Odpowiedź: nie. Aby jednak ograniczyć ryzyko fałszywych alertów ze względu na nieprawidłowe konfiguracje skanerów użytkownika końcowego, zachęca się wytwórców do przestrzegania poniższych zaleceń.

<sup>4</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-10\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-10_en.pdf)

<sup>5</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/appendix-iv-terms-abbreviations-batch-number-expiry-date-be-used-labelling-human-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/appendix-iv-terms-abbreviations-batch-number-expiry-date-be-used-labelling-human-medicinal-products_en.pdf)

Numer seryjny i numer partii powinny najlepiej:

- Zawierać jedynie wielkie litery;
- Nie zawierać znaków specjalnych (np. myślniki, znaki zapytania itp.); oraz
- Unikać stosowania liter „I”, „O”, „Y” i „Z”.

### **3. PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE WERYFIKACJI I WYCOFANIA ZABEZPIECZEŃ**

#### **3.1. Pytanie: jak należy wycofać niepowtarzalny identyfikator, jeżeli dwuwymiarowy kod kreskowy jest nieczytelny lub uległ uszkodzeniu?**

Odpowiedź: niepowtarzalny identyfikator w formacie czytelny dla człowieka należy rejestrować za pomocą dowolnej odpowiedniej metody umożliwiającej późniejsze ręczne przeszukiwanie systemu baz w celu zweryfikowania i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **3.2. Pytanie: w przypadku gdy kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator nie może zostać odczytany lub gdy weryfikacja niepowtarzalnego identyfikatora jest czasowo utrudniona, czy możliwe jest dostarczenie produktu leczniczego społeczeństwu?**

Odpowiedź: w art. 30 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 zakazuje się dostarczania społeczeństwu, jeżeli istnieją powody, by sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone lub jeśli weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje, że produkt może nie być autentyczny.

We wszystkich innych przypadkach dostarczanie produktów leczniczych społeczeństwu jest regulowane przepisami krajowymi.

Bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego, w przypadku gdy niemożliwe jest trwale odczytanie niepowtarzalnego identyfikatora i zweryfikowanie autentyczności produktu leczniczego, na przykład ze względu na uszkodzenie zarówno kodu kreskowego typu Data Matrix, jak i kodu czytelnego dla człowieka, zaleca się, aby produkt leczniczy nie był dostarczany społeczeństwu.

#### **3.3. Pytanie: czy produkt leczniczy, który nie może zostać uwierzytelniony, może zostać zwrócony i komu? Kto powinien zapłacić za zwrot?**

Odpowiedź: Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 nie zmienia obowiązujących przepisów krajowych regulujących zwrot leków od osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu (np. aptek i szpitali). Regulacja zwrotów produktów leczniczych, w tym ich aspekty finansowe, pozostaje w gestii państw członkowskich.

**3.4. Pytanie: czy dozwolone jest stosowanie zagregowanych kodów w celu jednoczesnej weryfikacji autentyczności lub wycofania wielu niepowtarzalnych identyfikatorów?**

Odpowiedź: deklaracja 20 Rozporządzenia delegowanego daje możliwość podawania zagregowanych kodów umożliwiających jednoczesną weryfikację wielu niepowtarzalnych identyfikatorów, pod warunkiem że spełnione są wymogi Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

Ponieważ jednak agregacja nie jest uregulowana w rozporządzeniu delegowanym, wszelkie działania w tym zakresie podejmowane przez wytwórców/hurtowników/podmioty prowadzące handel równoległy (lub jakikolwiek podmiot w łańcuchu dostaw) są jedynie dobrowolne i muszą zostać uzgodnione przez zainteresowane strony.

**3.5. Pytanie: czy możliwe jest cofnięcie wycofania produktu leczniczego, który został fizycznie wyeksportowany do krajów trzecich, gdy produkt taki jest sprowadzany z powrotem do UE?**

Odpowiedź: nie. Jeżeli produkt leczniczy jest fizycznie wywożony poza UE, jego niepowtarzalny identyfikator musi zostać wycofany zgodnie z art. 22 lit. a) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Jeżeli wywożony produkt jest następnie ponownie przywożony na terytorium UE (np. ze względu na jego zwrot), jest on uważany za „przywóz” i musi być przywożony przez posiadacza pozwolenia na przywóz (MIA) (nie hurtownika) i podlega wymogom przywozowym określonym w art. 51 Dyrektywy 2001/83/WE (badanie partii, dopuszczenie partii itp.). Importowanemu produktowi leczniczemu należy również przydzielić nowy niepowtarzalny identyfikator zawierający nowy numer partii i termin ważności, jeśli dotyczy, przed jego dopuszczeniem do sprzedaży i dystrybucji w UE.

**3.6. Pytanie: czy produkt leczniczy zawierający tylko jedno z zabezpieczeń (niepowtarzalny identyfikator lub ATD), który został dopuszczony do sprzedaży przed dniem 9 lutego 2019 r., może pozostać na rynku?**

Odpowiedź: tak, lek z niepowtarzalnym identyfikatorem lub ATD, który został dopuszczony do sprzedaży przed dniem 9 lutego 2019 r. i nie został przepakowany ani ponownie oznakowany, może pozostać w obrocie do terminu ważności.

**3.7. Pytanie: kto powinien weryfikować i wycofywać leki zawierające zabezpieczenia, które mają być stosowane w badaniach klinicznych jako badane produkty lecznicze lub dopuszczone pomocnicze produkty lecznicze?**

Odpowiedź: zgodnie z art. 16, 23 i 25 ust. 4 lit. c) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 niepowtarzalny identyfikator leków w ich postaciach handlowych opatrzonych zabezpieczeniami powinien być weryfikowany i wycofywany albo przez wytwórców, hurtowników, albo osoby uprawnione lub upoważnione do dostarczania społeczeństwu przed użyciem jako dopuszczone badane produkty lecznicze lub dopuszczone pomocnicze produkty lecznicze.

W przypadku leków przepakowanych lub ponownie oznakowanych do stosowania w badaniach klinicznych wytwórca posiadający pozwolenie na wytwarzanie i przywóz

obejmujące IMP powinien zweryfikować i wycofać niepowtarzalny identyfikator przed przepakowaniem lub ponownym oznakowaniem produktu leczniczego.

W przypadku leków, które nie zostały przepakowane lub ponownie oznakowane, osoba uprawniona lub upoważniona do dostarczenia pacjentowi produktu leczniczego do późniejszego wykorzystania w badaniu klinicznym powinna zweryfikować i wycofać niepowtarzalny identyfikator.

W niektórych przypadkach państwa członkowskie mogą wymagać od hurtowników sprawdzania i wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów leków dostarczanych do badań klinicznych w imieniu niektórych podmiotów zgodnie z art. 23.

#### **4. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ WYTWÓRCÓW**

##### **4.1. Pytanie: czy rejestry, o których mowa w art. 15 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, muszą być przechowywane w systemie baz?**

Odpowiedź: nie. Wytwórcy mogą zdecydować, w jaki sposób i gdzie prowadzić rejestry każdej operacji wykonywanej z niepowtarzalnym identyfikatorem lub na niepowtarzalnym identyfikatorze.

##### **4.2. Pytanie: artykuł 18 wymaga, aby w przypadku podejrzenia sfalszowania lub naruszenia wytwórca informował właściwe organy. Czy powinien on również poinformować posiadacza pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu?**

Odpowiedź: tak, art. 46 Dyrektywy 2001/83/WE zobowiązuje wytwórców do niezwłocznego poinformowania właściwego organu i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli otrzymają oni informacje, że produkty lecznicze objęte zakresem ich pozwolenia na wytwarzanie są sfalszowane lub są podejrzewane o sfalszowanie.

##### **4.3. Pytanie: art. 18, 24 i 30 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wymagają, aby wytwórcy, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu niezwłocznie informowały właściwe organy krajowe w przypadku podejrzenia sfalszowania produktów leczniczych. W jaki sposób wytwórcy powinni zgłaszać te informacje?**

Odpowiedź: zaleca się, aby wytwórcy kontaktowali się z właściwymi organami krajowymi, ponieważ procedura dokonywania takiego powiadomienia należy do kompetencji krajowych. Jeżeli istnieją, należy przestrzegać wytycznych krajowych.

**4.4. Pytanie: czy wytwórca może wykorzystywać opakowanie zewnętrzne opatrzone niepowtarzalnym identyfikatorem umieszczonym przez dostawcę materiałów opakowaniowych?**

Odpowiedź: tak. Art. 14 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wymaga, by wytwórca odpowiedzialny za umieszczenie zabezpieczenia na produkcie leczniczym sprawdził, czy dwuwymiarowy kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator jest zgodny z art. 5 i 6 tego rozporządzenia, czytelny i zawiera prawidłowe informacje przed zwolnieniem produktu leczniczego do sprzedaży i dystrybucji.

W przypadku stosowania wstępnie zadrukowanych kartonów outsourcing wstępnego druku niepowtarzalnego identyfikatora dostawcy materiałów opakowaniowych powinien odbywać się zgodnie z Rozdziałem 7 Części I wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki wytwarzania, z uwzględnieniem podpisania pisemnej umowy między stronami określającej odpowiednie obowiązki. Dostawca materiałów opakowaniowych powinien przejść audyt i kwalifikację.

Wytwórca dopuszczający produkt do sprzedaży i dystrybucji (patrz pytanie i odpowiedź 7.13) powinien zweryfikować zdolność wykonania tego zadania przez zakontraktowanego dostawcy materiałów opakowaniowych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia i odpowiednimi dobrymi praktykami wytwarzania. Oczekuje się, że po otrzymaniu wstępnie nadrukowanych materiałów opakowaniowych wytwórca gotowego produktu leczniczego przeprowadzi odpowiednie kontrole ilości i jakości niepowtarzalnych identyfikatorów zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania.

**4.5. Pytanie: czy wytwórcy są odpowiedzialni za zapewnienie czytelności i kompletności niepowtarzalnych identyfikatorów?**

Odpowiedź: tak. Wytwórcy muszą sprawdzić, czy kod kreskowy 2D jest czytelny i zawiera prawidłowe informacje (art. 14 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161).

Ponadto wytwórcy muszą ściśle współpracować z posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby upewnić się, że wszystkie istotne informacje dotyczące niepowtarzalnych identyfikatorów zostały prawidłowo wprowadzone do systemu baz i odpowiadają informacjom zakodowanym w niepowtarzalnym identyfikatorze przed wprowadzeniem leków do obrotu lub dystrybucji (art. 33 ust. 2 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161).

**4.6. Pytanie: czy wytwórca może zlecić umieszczenie zabezpieczeń na zapakowanym produkcie leczniczym innemu wytwórcy?**

Odpowiedź: tak. Outsourcing umieszczania zabezpieczeń na zapakowanym produkcie leczniczym może zostać zlecony innemu wytwórcy zgodnie z Rozdziałem 7 Części I wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki wytwarzania, o ile posiada on pozwolenie na wytwarzanie (MIA). Wytwórca zamawiający musi również udostępnić osobie wykwalifikowanej poświadczającej produkt końcowy oświadczenie potwierdzające zgodność z Dodatkiem 16, Załącznik 1 do wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki wytwarzania. Zakontraktowany wytwórca musi być uwzględniony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

## **5. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ HURTOWNIKÓW**

### **5.1. Pytanie: jak należy interpretować wyrażenie „ten sam podmiot prawny”, o którym mowa w art. 21 lit. b) i art. 26 ust. 3 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: wyrażenie to należy interpretować zgodnie z ustawodawstwem krajowym. Jako ogólne wytyczne i bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego osobę prawną można uznać za tą samą, jeżeli na przykład posiada ona ten sam numer rejestracyjny w krajowym rejestrze spółek lub, jeżeli rejestracja krajowa nie jest wymagana, ten sam numer do celów podatkowych (tj. numer VAT).

### **5.2. Pytanie: państwa członkowskie mogą przechowywać zapasy niektórych produktów leczniczych do celów ochrony zdrowia publicznego. W jaki sposób należy weryfikować i wycofywać niepowtarzalne identyfikatory tych produktów?**

Odpowiedź: zgodnie z art. 23 lit. f) Rozporządzenia delegowanego państwa członkowskie mogą zwrócić się do hurtowników o weryfikację zabezpieczeń i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych dostarczanych instytucjom rządowym utrzymującym zapasy produktów leczniczych do celów ochrony ludności i kontroli kłesk żywnościowych.

### **5.3. Pytanie: art. 18, 24 i 30 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wymagają, aby wytwórcy, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu niezwłocznie informowały właściwe organy krajowe w przypadku podejrzenia sfalszowania produktów leczniczych. W jaki sposób hurtownicy powinni zgłaszać te informacje?**

Odpowiedź: zaleca się, aby hurtownicy kontaktowali się z właściwymi organami krajowymi, ponieważ procedura dokonywania takiego powiadomienia należy do kompetencji krajowych. Jeżeli istnieją, należy przestrzegać wytycznych krajowych.

### **5.4. Pytanie: artykuły 20, 21 i 22 wymagają od hurtowników weryfikacji autentyczności lub wycofania wyłącznie niepowtarzalnego identyfikatora. Czy hurtownicy muszą weryfikować integralność urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją przy przestrzeganiu tych artykułów?**

Odpowiedź: nie hurtownicy nie muszą (ale mogą) weryfikować integralności urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją przy przestrzeganiu art. 20, 21 i 22.

- 5.5. Pytanie: artykuł 22 lit. a) zobowiązuje hurtownika do weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora wszystkich produktów leczniczych, które zamierza dystrybuować poza Unią. Czy konieczne jest wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli produkt leczniczy jest sprzedawany podmiotowi mającemu siedzibę poza UE, ale produkt ten fizycznie nie opuszcza pomieszczeń hurtowni w UE?**

Odpowiedź: nie. Celem art. 22 lit. a) jest zapewnienie wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów na opakowaniach opuszczających terytorium UE, aby uniknąć gromadzenia tych aktywnych kodów przez handlarzy. Jeżeli produkt leczniczy jest sprzedawany stronie mającej siedzibę poza UE, ale fizycznie pozostaje w siedzibie hurtowni w UE, niepowtarzalny identyfikator produktu nie powinien być wycofywany. Jeżeli ten produkt leczniczy jest następnie przywożony (pozostając fizycznie w UE) przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie i przywóz (hurtownik nie może przywozić produktów leczniczych), nie jest wymagane żadne działanie hurtownika fizycznie posiadającego produkt w odniesieniu do zabezpieczeń.

- 5.6. Pytanie: czy hurtownicy mają obowiązek wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, gdy sprzedają produkt w ramach transakcji B2B (ang. *business-to-business*) firmie, która kupuje go do celów badawczych?**

Odpowiedź: art. 23(g) zezwala na wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów przez hurtowników produktów leczniczych dostarczanych na cele badawcze, z wyjątkiem produktów dostarczanych placówkom ochrony zdrowia. Mimo że w artykule tym nie jest wyraźnie zaznaczone, że sytuacja ta odnosi się do dostarczania produktów w celach badawczych firmom niebędącym uniwersytetami ani innymi placówkami związanymi ze szkolnictwem wyższym, pożądane jest umieszczenie takiego przypadku w zakresie objętym tym artykułem (o ile firmy te nie są placówkami ochrony zdrowia) w celu zagwarantowania wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów tych produktów.

- 5.7. Pytanie: czy dozwolona jest dystrybucja hurtowa produktów leczniczych z uszkodzonym lub nieczytelnym dwuwymiarowym kodem kreskowym typu Data Matrix, jeśli nie ma podejrzenia fałszerstwa?**

Odpowiedź: zależy to od kodu czytelnego dla człowieka. Jeśli weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora może zostać wykonana za pomocą kodu czytelnego dla człowieka, produkt może być dalej dystrybuowany.

Jeżeli weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora nie może zostać przeprowadzona (ze względu na uszkodzenie lub brak kodu czytelnego dla człowieka), hurtownik nie powinien dalej dystrybuować produktu z nieczytelnymi kodami (art. 24 Rozporządzenia 2016/161). Wymóg ten jest niezależny od tego, czy weryfikacja była obowiązkowa na mocy art. 20 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, czy dobrowolnie przeprowadzona przez hurtowników.

**5.8. Pytanie: czy hurtownik może zwrócić się do innego hurtownika o weryfikację autentyczności i wycofanie niepowtarzalnych identyfikatorów produktów leczniczych, które zamierza dystrybuować poza UE w ich imieniu?**

Nie. Zgodnie z art. 22 lit. a) hurtownik, który zamierza prowadzić dystrybucję produktów leczniczych poza UE, musi zweryfikować ich autentyczność i wycofać niepowtarzalne identyfikatory. Obowiązek ten nie może zostać przeniesiony na innego hurtownika.

**5.9. Pytanie: czy w okresie przejściowym produkty lecznicze przeznaczone dla pozostałej części UE (gdzie zabezpieczenia są obowiązkowe) mogą być dystrybuowane przez terytorium Włoch lub Grecji?**

Tak. Dyrektywa 2001/83/WE i Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 nie uniemożliwiają dystrybucji leków zawierających zabezpieczenia do Włoch lub Grecji w okresie przejściowym.

**5.10. Pytanie: w jaki sposób hurtownicy mogą mieć pewność, że partie produktów leczniczych, które otrzymują bez zabezpieczeń, zostały wprowadzone do obrotu przed rozpoczęciem stosowania zabezpieczeń (9 lutego 2019 r.)?**

Zgodnie z Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161 posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wytwórcy mogą wprowadzać do obrotu w UE wyłącznie leki dopuszczone do obrotu przed dniem 9 lutego 2019 r. bez zabezpieczeń. Oznacza to zasadniczo, że produkty znajdujące się na rynku UE bez zabezpieczeń muszą zostać dopuszczone do obrotu przed rozpoczęciem stosowania zabezpieczeń.

Hurtownicy mogą zażądać, aby wytwórcy umieścili datę dopuszczenia partii w specyfikacji wysyłkowej leków nieserializowanych w celu potwierdzenia, że leki zostały dopuszczone do obrotu zanim zabezpieczenia stały się obowiązkowe.

**5.11. Pytanie: czy hurtownicy powinni być podłączeni do krajowych baz, czy też mogą być podłączeni do europejskiego węzła?**

Hurtownik fizycznie przechowujący produkty i prowadzący działalność związaną z hurtownią określoną w art. 20-23 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 (taką jak weryfikacja zwrotów lub wycofanie w celu wywozu) powinien być podłączony do krajowej bazy, w której prowadzona jest działalność, i prowadzić działalność w tej bazie. Połączenie z systemem krajowym jest konieczne, aby zapewnić dokładność i kompletność ścieżki audytu.

**5.12. Pytanie: czy hurtownik posiadający wiele lokalizacji może korzystać z pojedynczego połączenia NMVO i konta w celu weryfikacji i wycofywania leków?**

Odpowiedź: nie. Aby zapewnić zgodność z art. 13 i art. 35 ust. 1 lit. g) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, każda fizyczna lokalizacja hurtownika musi być jednoznacznie identyfikowalna przy podłączeniu do NMVS i przeprowadzaniu operacji w systemie.



- 5.13. Pytanie: zgodnie z art. 20 lit. b) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 hurtownicy muszą weryfikować produkty lecznicze, których nie otrzymują od wytwórcy, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub hurtowników wyznaczonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Czy konieczne jest zweryfikowanie niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych wysyłanych bezpośrednio od wytwórcy, lecz zakupionych od hurtownika, który nie jest wytwórcą, posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani nie został wyznaczony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?**

Odpowiedź: nie. Zwolnienie przewidziane w art. 20 lit. b) odnosi się do fizycznego transferu leków. Nawet jeśli zostały zakupione od osoby trzeciej, produkty lecznicze, które zostały wysłane bezpośrednio od wytwórcy, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wyznaczonego hurtownika, nie muszą być weryfikowane zgodnie z art. 20 lit. b).

## **6. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ OSOBY UPOWAŻNIONE LUB UPRAWNIONE DO DOSTARCZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH SPOŁECZEŃSTWU.**

- 6.1. Pytanie: pacjenci hospitalizowani mogą otrzymać produkty lecznicze, których koszty mogą obciążać ich ubezpieczyciela, co stanowi sprzedaż. Czy w takim przypadku szpital (lub jakkolwiek inna placówka ochrony zdrowia) może zweryfikować zabezpieczenia i wycofać niepowtarzalny identyfikator tych produktów przed dostarczeniem ich społeczeństwu, zgodnie z art. 25 ust. 2?**

Odpowiedź: tak. W opisanym przypadku obciążenie ubezpieczyciela pacjenta kosztami produktów leczniczych następuje w wyniku podania pacjentowi tego produktu (niezależnie od tego, czy sprzedaż ma miejsce przed rzeczywistym podaniem, czy po nim). W konsekwencji uważa się, że obciążenie kosztami produktu leczniczego ubezpieczyciela pacjenta (lub samego pacjenta) nie stoi na przeszkodzie stosowaniu przez szpitale odstępstwa przewidzianego w art. 25 ust. 2.

- 6.2. Pytanie: jak należy interpretować wyrażenie „ten sam podmiot prawny”, o którym mowa w art. 21 lit. b) i art. 26 ust. 3 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: patrz pytanie i odpowiedź 5.1.

- 6.3. Pytanie: wiele szpitali i innych placówek ochrony zdrowia dostarcza zawartość opakowań produktu leczniczego więcej niż jednemu pacjentowi. W sytuacji gdy dostarczana jest tylko część opakowania produktu leczniczego, kiedy należy wycofać niepowtarzalny identyfikator?**

Odpowiedź: niepowtarzalny identyfikator powinien zostać wycofany po pierwszym otwarciu opakowania, zgodnie z wymogami art. 28 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

**6.4. Pytanie: czy automatyczne wydawanie dawek wymaga umieszczenia nowych zabezpieczeń na dawkach/opakowaniach jednostkowych dla pacjenta?**

Odpowiedź: nie. Automatyczne wydawanie dawek wchodzi w zakres art. 28 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. W związku z tym nie jest konieczne umieszczanie nowych zabezpieczeń na dawce/opakowaniu jednostkowym dla pacjenta.

**6.5. Pytanie: czy hurtownik może skanować niepowtarzalne identyfikatory znajdujące się w przesyłce przed jej wysłaniem do szpitala, zachować informacje na temat niepowtarzalnych identyfikatorów, a następnie, po otrzymaniu przesyłki przez szpital, wycofać te niepowtarzalne identyfikatory z wykorzystaniem zachowanych informacji na wyraźną prośbę szpitala?**

Odpowiedź: nie, powyższy proces nie jest zgodny z postanowieniami Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161:

- Jako że wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów byłoby prowadzone za pomocą komputera hurtownika z wykorzystaniem jego loginu, operacja zostałaby zapisana w systemie i w ścieżce audytu jako operacja wykonana przez hurtownika, a nie szpital. Nie jest to akceptowalne, ponieważ ścieżka audytu nie odzwierciedlałaby rzeczywistości łańcucha dostaw, jak wymaga tego art. 35 ust. 1 lit. g) Rozporządzenia.
- W art. 23 i 26 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wyraźnie określono przypadki, w których hurtownicy są uprawnieni do wycofania zabezpieczeń w imieniu szpitali. Wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów w zastępstwie szpitali w innych sytuacjach nie jest więc dozwolone.

**6.6. Pytanie: czy dopuszczalne jest podzlecenie przez szpitale lub apteki szpitalne hurtownikom działań związanych z ich obowiązkami w zakresie wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów?**

Odpowiedź: nie. Są jednak możliwe scenariusze zgodne z Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161, według których hurtownicy (w tym wytwórcy dostarczający własny produkt w ilościach hurtowych) mogliby wspomagać wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów przez szpitale (lista nie jest wyczerpująca, zawiera jedynie przykłady):

- Hurtownicy mogą skanować opakowania w przesyłkach do szpitali w celu zdobycia informacji na temat niepowtarzalnych identyfikatorów i kodować te informacje w kodzie zbiorczym. Wycofanie byłoby więc wtedy przeprowadzane przez szpital za pomocą skanowania zbiorczego kodu. Jedynym wyposażeniem koniecznym do tej operacji byłyby skaner ręczny i komputer (podłączony do krajowej bazy).
- Hurtownicy mogą nabywać informacje na temat niepowtarzalnych identyfikatorów z przesyłek do szpitali i udostępniać je szpitalom w bezpieczny sposób. Szpital korzystałby wówczas z takich informacji do przeprowadzenia wycofania identyfikatorów (bez konieczności fizycznego skanowania opakowań).

- 6.7. Pytanie: art. 18, 24 i 30 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wymagają, aby wytwórcy, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu niezwłocznie informowały właściwe organy krajowe w przypadku podejrzenia sfalszowania produktów leczniczych. W jaki sposób informacje te powinny być przekazywane przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu?**

Odpowiedź: zaleca się, aby osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu kontaktowały się z właściwymi organami krajowymi, ponieważ procedura dokonywania takiego powiadomienia należy do kompetencji krajowych. Jeżeli istnieją, należy przestrzegać wytycznych krajowych.

- 6.8. Pytanie: czy w przypadku osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych działających w placówce ochrony zdrowia, weryfikację integralności urządzenia zabezpieczającego przed manipulacją należy przeprowadzić w tym samym czasie co weryfikację i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora?**

Odpowiedź: nie. W art. 25 ust. 2 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 określono, że weryfikację zabezpieczeń można przeprowadzić w dowolnym momencie, gdy lek znajduje się w fizycznym posiadaniu placówki ochrony zdrowia, dopóki nie dojdzie do sprzedaży między dostarczeniem do placówki ochrony zdrowia a dostarczeniem społeczeństwu. W związku z tym wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora i weryfikacja ATD mogą zostać przeprowadzone oddzielnie przed dostarczeniem społeczeństwu.

- 6.9. Pytanie: czy sieć aptek z wieloma lokalizacjami MOŻE korzystać z pojedynczego połączenia NMVO i konta w celu weryfikacji i wycofywania leków w różnych oddziałach przed ich wydaniem?**

Odpowiedź: nie. Aby zapewnić zgodność z art. 13 i art. 35 ust. 1 lit. g) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, każda fizyczna lokalizacja łańcucha aptek musi być jednoznacznie identyfikowalna przy podłączeniu do NMVS i przeprowadzaniu operacji w systemie.

## **7. USTANOWIENIE SYSTEMU BAZ, ZARZĄDZANIE NIM I JEGO DOSTĘPNOŚĆ.**

- 7.1. Pytanie: jak należy interpretować wyrażenie „wytwórcy produktów leczniczych opatrzonych zabezpieczeniami” użyte w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: do celów Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 termin „wytwórca” oznacza posiadacza pozwolenia na wytwarzanie zgodnie z art. 40 Dyrektywy 2001/83/WE. Wyrażenie „wytwórcy produktów leczniczych opatrzonych zabezpieczeniami” obejmuje każdego posiadacza wymienionego pozwolenia prowadzącego częściową lub całkowitą produkcję produktu leczniczego opatrzonych zabezpieczeniami.

- 7.2. Pytanie: art. 31 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 umożliwia hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych uczestnictwo w podmiocie prawnym lub podmiotach prawnych, które ustanawiają system baz i zarządzają nim, bez żadnych kosztów. Czy warunki takiego udziału mogą być regulowane przez zainteresowane strony, na przykład poprzez statut lub utworzenie osoby prawnej (osób prawnych)?**

Odpowiedź: tak, jest możliwe, pod warunkiem że terminy te nie są sprzeczne z tym, co zostało zapisane w prawodawstwie. W przypadku rozbieżności priorytet mają przepisy Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 i Dyrektywy 2001/83/WE.

- 7.3. Pytanie: co to jest baza ponadnarodowa?**

Odpowiedź: w praktyce baza służąca jako „krajowa” baza dla więcej niż jednego państwa członkowskiego.

- 7.4. Pytanie: jak należy interpretować wyrażenia „interfejs programowania aplikacji” lub „graficzny interfejs użytkownika”, o których mowa w art. 32 ust. 4 i art. 35 ust. 1 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: wyrażenie „interfejs programowania aplikacji” odnosi się do oprogramowania/interfejsu oprogramowania składającego się z zestawu instrukcji i standardów programowania stosowanych przez oprogramowanie w celu zapytania o innego oprogramowania o wykonanie zadania. Instrukcje i standardy programowania są określane przez wywoływane oprogramowanie. W kontekście Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wyrażenie to odnosi się do instrukcji i norm programowania umożliwiających oprogramowaniu osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom, hurtownikom i właściwym organom krajowym przeszukiwanie systemu baz.

Wyrażenie „graficzny interfejs użytkownika” (GUI) odnosi się do interfejsu człowiek/komputer, który umożliwia użytkownikom interakcję z oprogramowaniem lub bazą danych za pomocą graficznych ikon i wskaźników wizualnych bez konieczności stosowania złożonego języka programowania.

Celem art. 35 ust. 1 lit. i) jest zapewnienie hurtownikom i osobom upoważnionym/uprawnionym do dostarczania leków społeczeństwu alternatywnego sposobu połączenia się z krajowym systemem weryfikacji leków w celu weryfikacji autentyczności/wycofania niepowtarzalnego identyfikatora. Aby jednak uniknąć sytuacji, w której hurtownicy i osoby upoważnione/uprawnione do dostarczania pacjentom leków rutynowo polegają na GUI w zakresie weryfikacji autentyczności/wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów na ich produktach, art. 35 ust. 1 lit. i) ogranicza okoliczności, w których są oni uprawnieni (tj. mają prawo) do korzystania z GUI w przypadku awarii własnego oprogramowania. Korzystanie z GUI w jakichkolwiek innych okolicznościach nie jest zabronione, lecz zależy od zgody krajowej organizacji weryfikującej leki będącej właścicielem GUI. Patrz również pytanie i odpowiedź 7.18.

- 7.5. Pytanie: artykuł 33 ust. 1 akapit drugi wymaga, aby informacje, o których mowa w ust. 2 lit. a) — ust. 2 lit. d) tego artykułu, z wyjątkiem**

**numeru seryjnego, były przechowywane w węźle. Czy oznacza to, że numer seryjny nie może zostać przesłany do węzła?**

Odpowiedź: nie, przepis reguluje jedynie, które informacje mają być przechowywane w węźle.

**7.6. Pytanie: art. 34 ust. 4, art. 35 ust. 4 i art. 36 lit. n) odnoszą się do powiązania informacji na temat niepowtarzalnych identyfikatorów usuniętych lub objętych informacjami na temat równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorów umieszczonych w celu spełnienia wymogów art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE. Czy powiązanie musi odbywać się na poziomie indywidualnych niepowtarzalnych identyfikatorów? W jaki sposób połączenie funkcjonuje w praktyce?**

Odpowiedź: nie, łączenie indywidualnych niepowtarzalnych identyfikatorów nie jest konieczne. Powiązanie można wykonać na poziomie partii, łącząc wykaz wycofanych niepowtarzalnych identyfikatorów w „starej” partii (partia do przepakowania/ponownego oznakowania) z wykazem nowych niepowtarzalnych identyfikatorów umieszczonych na opakowaniach w „nowej” partii (partia przepakowana). Przepis ten nie wymaga, aby powiązanie odbywało się na poziomie indywidualnych niepowtarzalnych identyfikatorów, ponieważ liczba opakowań w partii, która ma zostać przepakowana/ponownie oznakowana (a w konsekwencji liczba niepowtarzalnych identyfikatorów w tej partii) może nie odpowiadać liczbie opakowań (i niepowtarzalnych identyfikatorów) w nowej partii — co uniemożliwia powiązanie niepowtarzalnych identyfikatorów jeden do jeden.

**7.7. Pytanie: czy w art. 35 ust. 1 lit. f) górna granica 300 ms dla czasu reakcji bazy na zapytanie ma zastosowanie również wtedy, gdy zapytanie dotyczy wielu baz, na przykład w przypadku weryfikacji transgranicznej?**

Odpowiedź: 300 ms to maksymalny czas reakcji pojedynczej bazy. Jeżeli operacja weryfikacji/wycofania wymaga przeszukania wielu baz w systemie baz, na przykład w przypadku weryfikacji transgranicznej, maksymalny czas reakcji uzyskuje się poprzez pomnożenie maksymalnego czasu reakcji pojedynczej bazy (300 ms) przez liczbę baz, w których prowadzone jest wyszukiwanie — na przykład maksymalny czas odpowiedzi na zapytanie obejmujące krajową bazę A, węzeł i krajową bazę B wynosi 900 ms.

Należy zauważyć, że czas reakcji systemu nie obejmuje czasu potrzebnego na przejście danych zapytania z jednej bazy do drugiej (który zależy od szybkości połączenia internetowego).

**7.8. Pytanie: w jaki sposób będzie weryfikowana tożsamość, rola i legalność użytkowników systemu baz?**

Odpowiedź: do podmiotu prawnego ustanawiającego bazę i zarządzającego nią należy wprowadzenie odpowiednich procedur bezpieczeństwa zapewniających dostęp do tej bazy wyłącznie zweryfikowanym użytkownikom, tj. użytkownikom, których tożsamość, rola i legalność zostały zweryfikowane.

**7.9. Pytanie: czy w art. 38 ust. 1 zdanie „z wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 33 ust. odnosi się wyłącznie do dostępu do danych, czy też do własności danych?**

Odpowiedź: odnosi się wyłącznie do dostępu do danych.

**7.10. Pytanie: w art. 38 ust. 1, jakie znaczenie ma pojęcie „informacji o statusie niepowtarzalnego identyfikatora”?**

Odpowiedź: informacje o statusie niepowtarzalnego identyfikatora obejmują informację, czy niepowtarzalny identyfikator jest aktywny czy wycofany, a w tym drugim przypadku przyczyny wycofania.

**7.11. Pytanie: jaki jest cel wyjątków przewidzianych w drugim zdaniu art. 38 ust. 1 dotyczącym dostępu do informacji, o których mowa w art. 33 ust. 2, oraz informacji o statusie niepowtarzalnego identyfikatora?**

Odpowiedź: artykuł 38 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 reguluje własność i dostęp do danych przechowywanych w systemie baz. Ustanawia on zasadę ogólną i wyjątek od tej zasady. Ponieważ celem art. 38 jest między innymi ochrona poufności danych w systemie baz, w tym poufnych danych handlowych, zgodnie z wymogami art. 54a ust. 3 lit. b) i c) Dyrektywy 2001/83/WE, wyjątek ten należy interpretować wąsko. W szczególności stosowanie wyjątku powinno być ograniczone do przypadków, w których dostęp do danych jest niezbędny do przeprowadzenia operacji weryfikacji/wycofania wymaganych Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161, jak wyjaśniono w deklaracji 38.

**7.12. Pytanie: czy istnieje możliwość posiadania wielu krajowych baz, wielu ponadnarodowych baz lub kombinacji krajowych i ponadnarodowych baz obsługujących terytorium danego państwa członkowskiego?**

Odpowiedź: nie. Zgodnie z art. 32 ust. 1 i 2 terytorium danego państwa członkowskiego powinno obsługiwać węzeł oraz krajowy lub ponadnarodowy system baz połączony z węzłem.

**7.13. Pytanie: co rozumie się pod pojęciem „produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji”, w odniesieniu do stosowania art. 33 i 48 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: określenie „produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji” oznacza produkty, które poddano procesowi dopuszczenia partii zgodnie z art. 51 Dyrektywy 2001/83/WE. Zgodnie z Załącznikiem 16 do wytycznych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych UE „Certyfikacja przez osobę wykwalifikowaną i zwalnianie serii”, proces zwalniania serii składa się z następujących etapów:

- i. Sprawdzanie wytworzenia i zbadania partii zgodnie z określonymi procedurami zwolnienia serii do obrotu.

- ii. Certyfikacja produktu gotowego przeprowadzona przez osobę wykwalifikowaną potwierdzająca zgodność partii z dobrymi praktykami wytwarzania i wymaganiami posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jest to jakościowe zwolnienie serii.
- iii. Przesłanie do zapasów przeznaczonych do sprzedaży i (lub) eksport gotowej serii produktu powinny uwzględniać certyfikację wykonaną przez osobę wykwalifikowaną. Jeśli przesłania tego dokonuje się w placówce innej niż placówka, w której przeprowadzono certyfikację, konieczne jest udokumentowanie ustaleń w postaci pisemnej umowy pomiędzy placówkami.

Dlatego produkty lecznicze certyfikowane do zwolnienia przez osobę wykwalifikowaną bez uwzględnienia zabezpieczeń na ich opakowaniach przed 9 lutego 2019 r. mogą być wprowadzone do obrotu, dystrybuowane i dostarczane pacjentom do czasu upłynięcia ich daty ważności.

**7.14. Pytanie: jak należy interpretować wyrażenie „posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” użyte w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: termin „posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” jest stosowany w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 w celu określenia podmiotów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 Dyrektywy 2001/83/WE.

**7.15. Pytanie: czy importerzy/dystrybutorzy równolegeli są zobowiązani do przestrzegania art. 33 ust. 1 i przesyłania informacji określonych w art. 33 ust. 2 do systemu baz? Czy powinni oni również zamieścić listę wyznaczonych hurtowników?**

Odpowiedź: przedsiębiorstwa prowadzące handel równoległy muszą przestrzegać art. 33 i przesyłać do systemu baz w dwóch następujących przypadkach:

- Jeżeli posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 Dyrektywy 2001/83/WE, w którym to przypadku mogą również zamieścić wykaz hurtowników, których wyznaczyli zgodnie z art. 20 lit. b) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161; lub
- Jeżeli przepakowują/zmieniają oznakowanie i umieszczają nowe zabezpieczenia lub zastępują zabezpieczenia zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE na produktach leczniczych, które dostarczają. W takim przypadku podmioty prowadzące handel równoległy, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 Dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą wyznaczyć swoich hurtowników i nie powinny wprowadzać wykazu hurtowników do systemu baz.

Przedsiębiorstwa prowadzące handel równoległy, które przepakowują produkty/zmieniają oznakowanie i umieszczają zabezpieczenia na produktach leczniczych dostarczanych zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE, muszą przestrzegać art. 33, 40 i 42 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, gdyż uważa się je za „osoby odpowiedzialne za umieszczenie tych produktów leczniczych na rynku” danego państwa członkowskiego.

**7.16. Pytanie: zgodnie z art. 33(1) informacje określone w art. 33(2) muszą być przesłane do systemów baz przed zwolnieniem produktu do sprzedaży i dystrybucji. Czy oznacza to, że przesłanie danych musi nastąpić, zanim osoba wykwalifikowana wykona certyfikację serii, a tym samym, że do systemu należy także przesłać informacje dotyczące zabezpieczeń związane z ewentualnymi odpadami produkcyjnymi?**

Odpowiedź: nie. Informacje określone w art. 33(2) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 muszą być obecne w systemie w momencie zwolnienia serii do sprzedaży i dystrybucji (patrz pytanie i odpowiedź 7.13 w celu uzyskania wyjaśnienia, co oznacza pojęcie „zwolnienie do sprzedaży lub dystrybucji”). Dopuszczalne jest przesłanie tych informacji w czasie, w którym system nie będzie obciążony informacjami dotyczącymi odpadów produkcyjnych, tj. serii produkcyjnych (lub ich części), które nie uzyskały certyfikacji, o ile przesłanie to ma miejsce przed przesłaniem produktu leczniczego do zapasów przeznaczonych do sprzedaży.

**7.17. Pytanie: czy art. 37(d) wymaga, by krajowa organizacja weryfikacji autentyczności leków (ang. *national medicine verification organisation*, NMVO) bezpośrednio powiadamiała właściwe organy krajowe, Europejską Agencję Leków i Komisję w razie potwierdzenia fałszerstwa? Czy istnieją terminy określone dla takiego powiadomienia?**

Odpowiedź: użycie terminu „dostarczyć” w art. 37 lit. d) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 oznacza, że NMVO musi zapewnić poinformowanie właściwych organów krajowych, EMA<sup>6</sup> i Komisji<sup>7</sup>. NMVO może wypełnić ten obowiązek bezpośrednio lub poprzez zapewnienie wykonania tego zadania przez inną osobę.

NMVO powinien zapewnić poinformowanie organów niezwłocznie po stwierdzeniu, że alertu uruchomionego zgodnie z art. 36 lit. b) nie można wyjaśnić kwestiami technicznymi związanymi z systemem baz, przesyłaniem danych, osobą przeprowadzającą weryfikację lub podobnymi kwestiami technicznymi.

**7.18. Pytanie: czy artykuł 35(1)(i) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 zabrania hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych stosowania graficznego interfejsu użytkownika (ang. *graphical user interface*, GUI) krajowego systemu weryfikacji autentyczności leków w celu potwierdzania lub wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów na produktach, gdy ich własne oprogramowanie jest sprawne?**

Odpowiedź: nie. Stosowanie GUI przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w sytuacji innej niż awaria ich własnego oprogramowania nie jest zabronione, lecz wymaga zgody krajowej organizacji weryfikacji autentyczności leków będącej właścicielem GUI (w przypadku braku uprawnień konieczna jest zgoda właściciela systemu). Patrz także pytanie i odpowiedź 7.4.

---

<sup>6</sup> Poczta elektroniczną na adres [ODEFECT@ema.europa.eu](mailto:ODEFECT@ema.europa.eu)

<sup>7</sup> Poczta elektroniczną na adres [SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu](mailto:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu)



**7.19. Pytanie: czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może delegować przesyłanie informacji określonych w art. 33(2) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: tak. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą delegować przesyłanie informacji określonych w art. 33(2) podmiotom trzecim na podstawie pisemnej umowy zawartej między obiema stronami. Należy pamiętać, że posiadacze pozwolenia na dopuszczanie do obrotu mogą podzlecać lub delegować przesyłanie danych wyłącznie podmiotom, które przesyłają dane za pomocą infrastruktury, sprzętu i oprogramowania fizycznie znajdujących się na terenie EOG. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostaje prawnie odpowiedzialny za te zadania.

**7.20. Pytanie: co należy rozumieć przez *dochodzenie* w przypadku wszystkich potencjalnych przypadków fałszowania oznaczonych w systemie w art. 37 lit. d) Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: celem dochodzenia, o którym mowa w art. 37 lit. d), jest wykluczenie, że alerty uruchomione w systemie zostały spowodowane przyczynami technicznymi, takimi jak kwestie związane z systemem baz, przesyłanie danych, jakość danych, nieprawidłowe skanowanie przez użytkowników końcowych lub inne podobne kwestie techniczne.

Jak opisano w pytaniu i odpowiedzi 7.17, właściwe organy krajowe, EMA i Komisja Europejska powinny zostać poinformowane niezwłocznie po stwierdzeniu, że alertu nie można wyjaśnić względami technicznymi. Na podstawie otrzymanych informacji władze rozpoczną dochodzenie w sprawie incydentu fałszowania zgodnie z procedurami europejskimi i krajowymi.

## **8. OBOWIĄZKI POSIADACZY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, IMPORTERÓW RÓWNOLEGLYCH I DYSTRYBUTORÓW RÓWNOLEGLYCH.**

**8.1. Pytanie: czy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą delegować wykonywanie swoich obowiązków wynikających z art. 40 i 41 na osobę trzecią?**

Odpowiedź: posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą (ale nie muszą) przekazać część swoich obowiązków wynikających z art. 40 i 41 osobie trzeciej za pisemną zgodą obu stron. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostają jednak prawnie odpowiedzialni za te zadania.

W szczególności posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą delegować wykonywanie swoich obowiązków prawnych wynikających z art. 40 lit. a) i art. 40 lit. b), a także zadanie wycofania, o którym mowa w art. 41.

**8.2. Pytanie: zdarzają się sytuacje, w których dla tej samej partii produktu właściwe organy z różnych państw członkowskich wydają różne poziomy wycofania produktu z rynku, np. poziom pacjenta w *porównaniu* z poziomem hurtowni lub w ogóle nie wycofują produktu z rynku. W jaki**

**sposób art. 40 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 będzie działał w takiej sytuacji?**

Odpowiedź: art. 40 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 nie miałby zastosowania do przypadków wycofania produktu na poziomie pacjenta, ponieważ zakres Rozporządzenia delegowanego nie wykracza poza dostawy produktu leczniczego konsumentowi końcowemu. W przypadku gdy produkt leczniczy jest wycofywany na poziomie apteki w państwie członkowskim i na poziomie hurtowym w innym państwie, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien dostosować informacje, które musi dostarczyć w odpowiednich krajowych/ponadnarodowych bazach zgodnie z art. 40 lit. c).

**8.3. Pytanie: niektóre państwa członkowskie posiadają krajowe systemy zarządzania wycofywaniem i usuwaniem z obrotu produktów leczniczych. Czy możliwe byłoby połączenie tych systemów krajowych z systemem baz do celów weryfikacji zabezpieczeń?**

Odpowiedź: Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 nie przewiduje powiązania między krajowymi systemami wycofywania/usuwania z obrotu produktu leczniczego a systemem baz. Takie połączenia mogą być rozważane dobrowolnie przez osoby prawne zarządzające odpowiednimi bazami w systemie baz.

**8.4. Pytanie: czy importerzy lub dystrybutorzy równolegli muszą przestrzegać art. 40 i 42 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: przedsiębiorstwa prowadzące handel równoległy muszą przestrzegać art. 40 i 42 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 w następujących przypadkach:

- Jeśli są posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 Dyrektywy 2001/83/WE.
- Jeżeli przepakowują/zmieniają oznakowanie i umieszczają nowe zabezpieczenia lub zastępują zabezpieczenia zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE na produktach leczniczych, które dostarczają.

Przedsiębiorstwa prowadzące handel równoległy, które przepakowują produkty/zmieniają oznakowanie i umieszczają zabezpieczenia na produktach leczniczych dostarczanych zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE, muszą przestrzegać art. 33, 40 i 42 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, gdyż uważa się je za „osoby odpowiedzialne za umieszczenie tych produktów leczniczych na rynku” danego państwa członkowskiego.

**8.5. Pytanie: czy w przypadku darmowych próbek, co do których krajowe prawo wymaga uwzględnienia na etykiecie zdania „Darmowa próbka. Nie na sprzedaż”, możliwe jest zwolnienie z obowiązku umieszczania zabezpieczeń na ich opakowaniach?**

Odpowiedź: nie. Art. 41 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wymaga, by posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierzający dostarczyć dowolny ze swoich produktów leczniczych posiadających zabezpieczenia na opakowaniu jako bezpłatną próbkę

oznaczył go jako bezpłatną próbkę w systemie baz i dopilnował wycofania jego niepowtarzalnego identyfikatora przed przekazaniem go osobom uprawnionym do jego przepisania. W związku z tym darmowe próbki objęte są zakresem rozporządzenia i muszą być posiadać zabezpieczenia na opakowaniu.

**8.6. Pytanie: czy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą przesyłać do systemu baz numery seryjne, które nigdy nie były użyte jako dane niepowtarzalnych identyfikatorów?**

Odpowiedź: nie. Celem systemu baz jest przechowywanie informacji na temat zabezpieczeń. Numery seryjne nie są w rzeczywistości wykorzystywane jako dane wchodzące w skład niepowtarzalnych identyfikatorów, ponieważ stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa systemu.

**8.7. Pytanie: jakie zobowiązania spoczywają na podmiotach dostarczających produkty lecznicze na podstawie artykułu 126a (tzw. klauzula cypryjska) w odniesieniu do zabezpieczeń?**

Odpowiedź: termin „posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” stosowany w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 i dyrektywie 2001/83/WE określa podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 tej dyrektywy. Termin ten nie odnosi się więc do podmiotów dystrybuujących produkty lecznicze na podstawie artykułu 126a. Aby jednak zajmować się produktami leczniczymi, te podmioty prawne muszą mieć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, pozwolenie na dystrybucję hurtową i (lub) zezwolenie na import równoległy. Podlegają zatem obowiązkom określonym w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 dla wytwórców, dystrybutorów hurtowych i (lub) importerów lub dystrybutorów równoległych.

Ponadto, jeśli podmioty te zmieniają zabezpieczenia na produktach leczniczych dostarczanych zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE, muszą przestrzegać art. 33, 40 i 42 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, gdyż uważa się je za „osoby odpowiedzialne za umieszczenie tych produktów leczniczych na rynku” państwa członkowskiego, dla którego udzielono pozwoleń w rozumieniu art. 126a.

**8.8. Pytanie: czy w przypadku wymiany zabezpieczeń przez podmioty prowadzące handel równoległy wycofanie oryginalnego niepowtarzalnego identyfikatora może być przeprowadzone przez hurtownika, od którego otrzymują oni produkt?**

Odpowiedź: nie. Wycofania oryginalnego niepowtarzalnego identyfikatora musi dokonać podmiot prowadzący handel równoległy posiadający pozwolenie na wytwarzanie i zastępujący zabezpieczenia (art. 16 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161).

**8.9. Pytanie: czy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni umieścić niepowtarzalne identyfikatory produktów z kodami kreskowymi 2D dopuszczonymi do sprzedaży lub dystrybucji przed dniem 9 lutego 2019 r.?**

Odpowiedź: tak. Zgodnie z art. 48 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 produkty lecznicze dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji przed dniem 9 lutego 2019 r. bez niepowtarzalnego identyfikatora mogą pozostać na rynku UE do terminu ważności, o ile nie zostaną przepakowane i nie zostanie zmienione ich oznakowanie po tym terminie. Jeżeli po dniu 9 lutego 2019 r. nastąpiło przepakowanie i/lub zmiana oznakowania, wytwórca musi umieścić zabezpieczenia zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE i Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161.

Ten środek przejściowy nie ma zastosowania do produktów, które zostały dopuszczone do obrotu przed dniem 9 lutego 2019 r. z niepowtarzalnym identyfikatorem. Niepowtarzalne identyfikatory takich produktów należy wprowadzić do systemu przed wejściem w życie nowych przepisów (9 lutego 2019 r.). Powinno to pomóc uniknąć alertów dotyczących autentycznych produktów wprowadzonych do obrotu przed dniem 9 lutego ze względu na brak danych w bazie.

## **9. WYKAZY Odstępstw i Powiadomień dla Komisji.**

**9.1. Pytanie: czy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą przedłożyć Komisji swoje propozycje zmian do Załącznika I do Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: do celów ustanowienia Załączników I i II do Rozporządzenia delegowanego uwzględnia się jedynie powiadomienia państw członkowskich, zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. c) Dyrektywy 2001/83/WE. W odniesieniu do Załącznika I państwa członkowskie mogą informować Komisję o produktach leczniczych, które uznają za niezagrożone sfałszowaniem (art. 54a ust. 4 Dyrektywy 2001/83/WE).

## **10. ŚRODKI PRZEJŚCIOWE I WEJŚCIE W ŻYCIE.**

**10.1. Pytanie: co rozumie się pod pojęciem „produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji”, w odniesieniu do stosowania art. 48 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: patrz pytanie i odpowiedź 7.13.

## **11. ZAŁĄCZNIK I**

**11.1. Pytanie: jak należy interpretować termin „zestawy”, o którym mowa w Załączniku I do Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?**

Odpowiedź: termin „zestaw” zdefiniowano w art. 1 ust. 8 Dyrektywy 2001/83/WE. Odnosi się on do „każdego preparatu, który ma zostać odtworzony lub połączony z nuklidami promieniotwórczymi w końcowym radiofarmaceutyku, zazwyczaj przed jego podaniem”.

**11.2. Pytanie: czy emulsje tłuszczowe stosowane do leczenia pozajelitowego opatrzone kodem ATC rozpoczynającym się od B05BA są zwolnione z konieczności posiadania zabezpieczeń?**

Odpowiedź: tak. Emulsje tłuszczowe o kodzie ATC rozpoczynającym się od B05BA należą do kategorii „roztwory do żywienia pozajelitowego” wymienionej w Załączniku I do Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Emulsje te są więc zwolnione z obowiązku posiadania zabezpieczeń na opakowaniach.

**12. ZAŁĄCZNIK II**

**12.1. Pytanie: czy wydawane bez recepty produkty zawierające omeprazol w postaci tabletek dojelitowych są objęte zakresem załącznika 2, a tym samym wymagane jest umieszczenie zabezpieczeń na ich opakowaniach?**

Odpowiedź: nie. Wyłącznie wydawane bez recepty produkty lecznicze zawierające omeprazol w dawce 20 lub 40 mg w postaci twardych kapsułek dojelitowych wymagają umieszczenia zabezpieczeń na opakowaniach, gdyż dwa zgłoszone przypadki fałszerstwa prowadzące do włączenia określonych produktów z omeprazolem do załącznika II dotyczyły właśnie tej postaci farmaceutycznej omeprazolu.

\* \* \*