

**COMISIA EUROPEANĂ**  
**Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară**  
**Sisteme și produse de sănătate**  
**Medicamente – calitate, siguranță și inovație**

**ELEMENTE DE SIGURANȚĂ PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN**  
**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI – VERSIUNEA 20**  
**(Trimis spre discuție grupului de experți ai statelor membre privind elementele de siguranță<sup>1</sup>)**

**Istoricul documentului:**

Data transmiterii proiectului către grupul de experți din statele membre privind elementele de siguranță:	Mai 2022
Data publicării	Iunie 2022
Înlocuiește:	Versiunea 19
Modificări față de versiunea anterioară:	Noua versiune Î&R: 5.14

**Declarație importantă de declinare a responsabilității:** opiniile exprimate în acest document de tip „întrebări și răspunsuri” nu reprezintă o interpretare oficială a legislației Uniunii Europene și nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic. În cele din urmă, doar Curtea de Justiție a Uniunii Europene poate oferi o interpretare autorizată a dreptului Uniunii. Acest document are ca scop informarea referitoare la aspectele tehnice ale Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, în vederea facilitării punerii în aplicare a acestuia.

Acest document prezintă „Întrebările și Răspunsurile” adresate frecvent cu privire la punerea în aplicare a normelor privind elementele de siguranță pentru medicamentele de uz uman.

Aceste norme sunt consacrate la art. 47a, 54 lit. (o) și 54a din Directiva 2001/83/CE și în Regulamentul delegat (UE) 161/2016<sup>2</sup> al Comisiei.

Acest document este disponibil doar în limba engleză.

---

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

<sup>2</sup> Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman OJ L 32, 9.2.2016, p. 1-27.

## CUPRINS

1.DISPOZIȚII GENERALE.....	4
2. SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE IDENTIFICATORULUI UNIC.....	15
3. DISPOZIȚIE GENERALĂ PRIVIND VERIFICAREA ȘI SCOATEREA DIN UZ A ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ.....	23
4. VERIFICAREA ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE PRODUCĂTORI.....	25
5. VERIFICAREA ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE DISTRIBUITORII ANGRO.....	27
6. VERIFICAREA ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE PERSOANE AUTORIZATE SAU ABILITATE SĂ ELIBEREZE MEDICAMENTE CĂTRE POPULAȚIE.....	31
7. ÎNFIINȚAREA, MANAGEMENTUL SI ACCESIBILITATEA SISTEMULUI DE REPERTORII .....	34
8. OBLIGAȚIILE DEȚINĂTORILOR DE AUTORIZAȚII DE PUNERE PE PIAȚĂ, IMPORTATORILOR PARALELI ȘI DISTRIBUITORILOR PARALELI.....	42
9. LISTE DE DEROGĂRI ȘI NOTIFICĂRI CĂTRE COMISIE.....	45
10. MĂSURI TRANZITORII ȘI INTRARE ÎN VIGOARE.....	45
11. ANEXA I.....	45
12. ANEXA II .....	46

## **1. DISPOZIȚII GENERALE**

### **1.1. Întrebare: Ce sunt elementele de siguranță?**

Răspuns: Elementele de siguranță constau din două elemente inscripționate pe ambalajul unui medicament:

- (1) un identificator unic, care constă într-o secvență unică, în cadrul unui cod de bare bidimensional, care permite identificarea și autentificarea pachetului pe care este imprimat.
- (2) un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul a fost modificat (dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite).

### **1.2. Întrebare: Când se vor aplica regulile privind elementele de siguranță?**

Răspuns: Acestea se vor aplica începând cu data de 9 Februarie 2019. Belgia, Grecia și Italia au opțiunea de a amâna aplicarea regulilor cu o perioadă suplimentară de până la 6 ani.

Cu toate acestea, Belgia a renunțat oficial la această opțiune și a confirmat aplicarea noilor reguli începând cu data de 9 Februarie 2019.

### **1.3. Întrebare: Elementele de siguranță se aplică tuturor medicamentelor de uz uman?**

Răspuns: Nu. Elementele de siguranță trebuie aplicate numai pe ambalajul următoarelor tipuri de medicamente de uz uman:

- (1) medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală care nu sunt incluse în lista prevăzută în Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei;
- (2) medicamentelor eliberate fără prescripție medicală incluse în lista prevăzută în Anexa II la Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei.
- (3) medicamentelor pentru care statele membre au extins domeniul de aplicare a identificatorului unic sau a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite în conformitate cu articolul 54a alin. (5) din Directiva 2001/83/CE.

### **1.4. Întrebare: Există excepții de la cerințele ca anumite medicamente să aibă sau nu elementele de siguranță?**

Răspuns: Da. Lista categoriilor de medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală care nu au obligația să poarte elementele de siguranță este prevăzută în Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, iar lista medicamentelor eliberate fără prescripție medicală care au obligația să conțină elementele de siguranță sunt prevăzute în Anexa II la același Regulament.

**1.5. Întrebare: Dispozițiile privind elementele de siguranță se aplică și medicamentelor de uz veterinar?**

Răspuns: Nu, regulile se aplică doar medicamentelor de uz uman.

**1.6. Întrebare: Regulile privind elementele de siguranță se aplică medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare?**

Răspuns: Medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare și pentru care nu a fost încă emisă o autorizație de punere pe piață sunt excluse de la regulile privind elementele de siguranță.

Medicamentele autorizate trebuie să îndeplinească cerințele Directivei 2001/83/CE și ale Regulamentului delegat al Comisiei (UE) 161/2016, până în momentul în care se constată ce lot/unitate va fi utilizat(ă) pentru studiile de cercetare și dezvoltare. În practică, există două situații posibile:

1. Medicamentul este fabricat pentru utilizare cunoscută într-un studiu clinic

Un medicament de investigație clinică (investigational medicinal product - IMP) care este fabricat în conformitate cu autorizația de punere pe piață, însă ambalat pentru utilizarea într-un studiu clinic (nu în prezentarea comercială) este exclus de la regulile privind elementele de siguranță, deoarece este fabricat și ambalat exclusiv pentru utilizare în studiul clinic. Producătorul are obligația să dețină o autorizație de fabricație și import care să acopere IMP și IMP certificat în temeiul autorizației respective, în conformitate cu cererea de studiu clinic, menționând că cererea de studiu clinic trebuie să reflecte acest regim.

Medicamentele auxiliare autorizate nu pot fi fabricate în temeiul unei autorizații de fabricație și import care acoperă IMP și trebuie să îndeplinească cerințele unui ambalaj comercializat care poartă elemente de siguranță și scos din uz în mod corespunzător (vezi mai jos).

2. Medicamentul este autorizat și provine din lanțul de aprovizionare reglementat

Medicamentele din prezentările comerciale care prezintă elemente de siguranță trebuie scoase din uz, în conformitate cu articolele 16 și 25 alin. (4) lit. c) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, înainte de a fi utilizate ca medicamente de investigație clinică sau ca medicamente auxiliare autorizate.

**1.7. Întrebare: Sunt necesare elementele de siguranță atunci când medicamentul fabricat în UE este destinat doar exportului?**

Răspuns: Nu.

**1.8. Întrebare: În cazul în care un medicament care poartă elementele de siguranță este adus pe teritoriul unui stat membru, în conformitate cu art. 5 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, se aplică regulile privind elementele de siguranță?**

Răspuns: Atunci când un medicament este adus pe teritoriul unui stat membru, în conformitate cu art. 5 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, regulile privind elementele de siguranță în principiu nu se aplică, exceptând cazul în care legislația națională aplicabilă specifică altfel.

Cu toate acestea, statele membre pot utiliza legislația națională pentru a reglementa dispozițiile Directivei 2001/83/CE sau dispozițiile Regulamentului delegat (UE) al Comisiei 2016/16, care se aplică medicamentelor specificate în art. 5 alin. (1), aduse pe teritoriul respectivelor state. Statele membre pot solicita, de exemplu, verificarea/scoaterea din uz obligatorie a medicamentelor prevăzute la art. 5 alin. (1), în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2016/16 al Comisiei.

În absența unei legislații naționale care să impună altfel, regulile privind elementele de siguranță nu se aplică. „Importatorul” unui medicament adus pe teritoriul unui stat membru, în conformitate cu art. 5 alin. (1), nu este obligat, de exemplu, să (restabilească)înlocuiască elementele de siguranță pe ambalaj (de exemplu, prin intermediul etichetării/reetichetării) sau să încarce identificatorii unici, dacă există, în repertoriul național al noului stat membru de destinație. De asemenea, verificarea elementelor de siguranță și eliminarea identificatorilor unici ai produselor prevăzute la art. 5 alin. (1), care poartă deja elemente de siguranță, nu sunt obligatorii.

Cu toate acestea, farmaciile, instituțiile de sănătate și alte părți interesate relevante din statul membru respectiv sunt încurajate ferm să verifice autenticitatea și să scoată din uz medicamentul înainte de a-l furniza publicului.

**1.9. Întrebare: Obligația de a purta „elementele de siguranță” implică obligația de a purta atât un identificator unic, cât și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite?**

Răspuns: Da.

**1.10. Întrebare: Odată ce se aplică Regulamentul delegat (UE) al Comisiei 161/2016, producătorii pot aplica, în mod voluntar, elementele de siguranță pe medicamentele care nu trebuie să poarte aceste elemente?**

Răspuns: Nu. Odată ce Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei se aplică, producătorii nu pot aplica elementele de siguranță pe medicamentele care nu sunt obligate să poarte aceste elemente, cu excepția cazului în care statele membre au extins domeniul de aplicare al identificatorului unic sau al dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite al medicamentelor respective, în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE.

**1.11. Întrebare: În prezent, anumite medicamente poartă, în mod voluntar, un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite. Au aceste medicamente permisiunea de a își păstra dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, odată cu punerea în aplicare a Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, dacă nu li se solicită să poarte elementele de siguranță?**

Răspuns: Odată ce se aplică Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, medicamentele pot avea un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite numai dacă intră sub incidența articolului 54a alin. (1) din Directiva 2001/83/CE (adică dacă sunt medicamente eliberate pe bază de rețetă sau medicamentele prevăzute în Anexa II la Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei) sau în cazul în care statul(ele) membru(e) în care sunt puse pe piață au extins domeniul de aplicare al dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite al acelor medicamente.

**1.12. Întrebare: Ar fi posibilă introducerea unui identificator unic pe ambalajul unui medicament în perioada de 3 ani aflată între publicarea Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei și aplicarea acestuia?**

Răspuns: Da, în mod voluntar. Se recomandă ca, ori de câte ori este posibil, identificatorii unici să fie aplicați pe ambalaj doar odată cu instituirea unui sistem de repertorii național/supranațional funcțional care să permită stocarea, verificarea autenticității și scoaterea din funcțiune a acelor identificatori. Se așteaptă ca identificatorii unici aplicați pe medicamente, înainte de punerea în funcțiune a unui astfel de sistem de repertorii, să fie introduși în sistemul de repertorii imediat ce acesta devine operațional.

**1.13. Întrebare: Modificările obligatorii ale ambalajului, în urma plasării identificatorului unic și a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite vor impune depunerea unor variații la autorizațiile de punere pe piață?**

Răspuns: Cerințele de reglementare care trebuie respectate pentru a notifica EMA în legătură cu aplicarea identificatorului unic și/sau a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată sunt detaliate într-un plan de implementare elaborat de EMA și Comisia Europeană și publicate în secțiunea cu „șabloanele cu informațiile despre produs”, de pe website-ul 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)

Cerințele de reglementare pentru medicamentele autorizate prin procedură națională sunt disponibile pe website-ul 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. Întrebare: Există specificații obligatorii pentru dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite?**

Răspuns: În conformitate cu art. 54 lit. o) din Directiva 2001/83/CE și art. 3 alin. (2) lit. b) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie să poată verifica dacă ambalajul medicamentului a fost modificat.

Nu există alte specificații obligatorii. Standardul EN ISO 21976:2020 „Ambalaj – Caracteristici de verificare a falsificării ambalajelor medicamentelor” este disponibil pentru fabricanți.

**1.15. Întrebare: Vor primi companiile farmaceutice sprijin financiar (din partea UE sau la nivel național) în vederea achiziționării instrumentarului pentru aplicarea elementelor de siguranță pe ambalajele individuale?**

Răspuns: Nu, în prezent nu este prevăzut ca companiile farmaceutice să primească sprijin financiar (din partea UE sau la nivel național) în vederea achiziționării instrumentarului pentru aplicarea elementelor de siguranță pe ambalajele individuale.

**1.16. Întrebare: Cine va avea responsabilitatea financiară pentru acoperirea cheltuielilor de înființare și implementare a sistemului de repertorii?**

Răspuns: În conformitate cu art. 31 alin. (1) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, sistemul de repertorii va fi înființat și gestionat de către o entitate juridică nonprofit sau entități juridice nonprofit înființate pe teritoriul Uniunii de către producători și deținători ai autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care prezintă elemente de siguranță în conformitate cu art. 54a alin. (2) lit. e) din Directiva 2001/83/CE.

**1.17. Întrebare: Este necesar ca medicamentele radiofarmaceutice să poarte elementele de siguranță?**

Răspuns: Nu. Formele farmaceutice și concentrațiile radiofarmaceutice (așa cum sunt definite în art. 1 alin. (6) din Directiva 2001/83/CE), generatoarele de radionuclizi (așa cum sunt definiți în art. 1 alin. (7) din Directiva 2001/83/CE), precursorii radionuclidici (așa cum sunt definiți în art. 1 alin. (9) din Directiva 2001/83/CE) și kiturile (așa cum sunt definite în art. 1 alin. (8) din Directiva 2001/83/CE) nu trebuie să poarte elemente de siguranță.

Din formularea art. 54 lit. o) din Directiva 2001/83/CE („medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice”) rezultă că sunt excluse produsele radiofarmaceutice, așa cum sunt definite la art 1.6 din Directiva menționată, din domeniul de aplicare al elementelor de siguranță. În consecință, orice medicament din categoria radiofarmaceuticelor nu trebuie să poarte elementele de siguranță.

Deoarece medicamentele radiofarmaceutice nu intră în domeniul de aplicare al elementelor de siguranță, adăugarea lor la Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei nu este necesară.

**1.18. Întrebare: În ceea ce privește vaccinurile împotriva pandemiei și gripei, proiectul de procedură al EMA permite dezvoltarea și autorizarea, înaintea unei pandemii, a unor vaccinuri care conțin o tulpină de virus gripal la care puțini oameni au fost expuși, însă care ar putea provoca o pandemie. Modificate, acestea pot deveni vaccinuri împotriva pandemiei și gripei, în cazul unei viitoare pandemii. După declararea unei pandemii, există o procedură de urgență pentru vaccinul final. Există excepții de la cerințele ca vaccinurile împotriva pandemiei și gripei să poarte sau nu elementele de siguranță?**

Răspuns: Nu, deoarece vaccinurile împotriva pandemiei și gripei nu sunt incluse în Anexa I a Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei. Vaccinurile împotriva pandemiei și gripei, autorizate prin procedura accelerată, trebuie să poarte elementele de siguranță, în conformitate cu regulamentul menționat.



**1.19. Întrebare: În cazul unui pachet care conține mai multe pachete individuale, vândute ca o singură unitate, dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite și identificatorul unic trebuie amplasate pe ambalajul multiplu sau pe fiecare pachet în parte?**

Răspuns: Producătorul trebuie să plaseze elementele de siguranță pe ambalajul multiplu sau pe fiecare ambalaj individual din pachet, în funcție de modul în care este descris medicamentul în dosarul său de autorizare de punere pe piață – indiferent de unitatea comercială care îl comercializează.

Dacă, în dosarul autorizației de punere pe piață, medicamentul este descris, în prezentarea sa, ca având „ambalaj multiplu”, ambalajul exterior ca fiind cel al pachetului, iar ambalajele unice ca nefiind destinate vânzării individuale (cu textul „nu poate fi vândut separat” sau un text echivalent inscripționat pe pachete), atunci atât identificatorul unic, cât și dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite (anti-tampering device - ATD) trebuie amplasate pe ambalajul multiplu. Ambalajul secundar trebuie să includă, pe lângă identificatorul unic și ATD, toate cerințele de inscripționare aplicabile, după cum este specificat în Art. 54 din Directiva 2001/83/CE.

Cu toate acestea, dacă în dosarul autorizației de punere pe piață al medicamentului se menționează, în prezentare, că acesta este de tip „ambalaj unic”, precum și textul „nu poate fi vândut separat”, sau un echivalent nu este prezent pe ambalaj, fiecare ambalaj din pachet trebuie să fie serializat și să aibă un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite. În acest caz, ambalajul multiplu nu ar trebui să aibă un identificator unic, însă poate conține un cod agregat care să conțină informațiile despre toți identificatorii unici din pachet.

**1.20. Întrebare: Dacă un pachet care poartă elemente de siguranță este deschis în mod legal (de exemplu, de către comercianți/producători paraleli care înlocuiesc prospectul sub supravegherea autorităților naționale competente), poate fi resigilat (de exemplu, prin aplicarea unui nou ATD peste vechiul ATD deteriorat)?**

Răspuns: În anumite circumstanțe, în baza evaluării efectuate de către autoritatea națională competentă din statul membru de destinație. Comercianții/producătorii paraleli care doresc să resigileze pachetele sunt obligați să furnizeze autorității competente din statul membru de destinație suficiente informații, pentru a permite o evaluare informată a echivalenței noului dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite (descriere, explicație, machete, imagini etc. atât ale ATD-ului original, cât și ale celui care l-a înlocuit). ATD-ul nou amplasat poate fi considerat echivalent numai în cazul în care, printre altele, este la fel de eficient pentru a

permite verificarea autenticității medicamentului și pentru a putea furniza dovezi ale modificărilor ilicite.

Un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite (ATD) amplasat deasupra unui ATD mai vechi/deteriorat poate fi considerat la fel de eficient în furnizarea de dovezi de modificare ilicită ca un ATD amplasat pe un ambalaj exterior (secundar) intact numai dacă:

(a) Noul ATD sigilează complet pachetul și acoperă orice semn vizibil al ATD-ului original, deteriorat;

(b) Înlocuirea ATD se realizează în conformitate cu bunele practici de fabricație aplicabile pentru medicamente și este supusă supravegherii autorității competente; și

(c) Producătorul care aplică ATD-ul echivalent a verificat autenticitatea identificatorului unic și integritatea ATD-ului pe ambalajul original înainte de a deteriora ATD-ul/deschide ambalajul original, în conformitate cu art. 47a alin. (1) lit. a) din Directiva 2001/83/CE.

**1.21. Întrebare: Este posibil ca producătorii/distribuitorii angro/comercianții paraleli să comercializeze/furnizeze medicamente cu un ambalaj care prezintă semne vizibile de deschidere/intruziune, dar în cazul în care ATD a fost înlocuit cu un nou ATD în conformitate cu art. 47a din Directiva 2001/83/CE?**

Răspuns: Nu. Dacă pachetul a fost deschis în mod legal (vezi Întrebări și răspunsuri 1.20), producătorul care aplică un ATD echivalent trebuie să se asigure că ambalajul este perfect resigilat și că nu există semne vizibile ale ATD-ului original, deteriorat.

Subliniem faptul că art. 24 și 30 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei interzic distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau abilitate ca furnizori, care primesc un medicament cu ambalaj care prezintă semne de modificare ilicită, să furnizeze produsul respectiv.

**1.22. Întrebare: În cazul pachetelor comercializate în paralel, comercianții paraleli pot acoperi sau elimina elementele de siguranță ale pachetului original?**

Răspuns: Comercianții paraleli care acoperă sau elimină elementele de siguranță existente trebuie să plaseze elemente de siguranță echivalente, în conformitate cu art. 47a din Directiva 2001/83/CE (vezi și Întrebări și răspunsuri 1.20).

Noul identificator unic trebuie să respecte cerințele statului membru în care se dorește punerea pe piață a medicamentului respectiv (art. 17 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei).

În plus, dacă codul medicamentului și/sau numărul lotului medicamentului comercializat în paralel se modifică față de aceste aspecte ale medicamentului original, comercianții paraleli trebuie să plaseze un nou identificator unic, după scoaterea din uz a celui inițial. Pentru mai

multe detalii referitoare la cerințele pentru numerele loturilor care apar pe ambalajele medicamentelor care fac obiectul comerțului paralel, vezi Întrebări și Răspunsuri 5, rubrica „Ghidul EU BPF (Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman), partea I: Cerințe de bază pentru medicamente: Capitolul 5: Producție”, disponibil pe website-ul EMA<sup>3</sup>. Atunci când aplică un identificator unic echivalent, comercianții paraleli sunt obligați să îndeplinească, printre altele, obligațiile prevăzute la art. 33, 40 și 42 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, referitoare la încărcarea și actualizarea informațiilor privind noul identificator unic în sistemul de repertorii.

În toate cazurile, trasabilitatea trebuie menținută în sistemul de repertorii, în conformitate cu articolul 35 alineatul (4).

**1.23. Întrebare: Este posibil să aplicați o etichetă autocolantă transparentă folosită ca dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite (ATD) peste codurile lizibile pentru om sau Matricea de date 2D, chiar dacă deschiderea pachetului ar putea duce la deteriorarea și ilizibilitatea datelor lizibile pentru om și/sau codul de bare 2D?**

Răspuns: Se acceptă aplicarea unei etichete autocolante transparente, utilizată ca dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite (ATD), peste Matricea de date 2D, cu condiția ca aceasta să nu afecteze lizibilitatea matricei (de exemplu, dacă autocolantul este reflectorizant), iar Matricea de date să nu conțină informații pentru pacient sau informații incluse în conformitate cu recomandarea din Întrebări și Răspunsuri 2.12 (de exemplu, conținut inclus anterior într-un cod QR).

În ceea ce privește codul în format lizibil pentru om, numărul de lot în format lizibil pentru om și data de expirare sunt informații relevante pentru pacient și trebuie să rămână lizibile după deschiderea ambalajului. Prin urmare, nu este acceptabilă aplicarea unei etichete autocolante transparente, utilizată ca dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite (ATD), peste numărul de lot în format lizibil pentru om și peste data de expirare, dacă există riscul de a deteriora aceste informații atunci când pachetul este deschis.

**1.24. Întrebare: În unele cazuri, un medicament poate avea mai multe numere de lot, de obicei atunci când produsul constă dintr-o componentă activă și un**

---

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers#eu-gmp-guide-part-i-basic-requirements-for-medicinal-products:-chapter-5:-production-section>

**solvent. Ce număr(e) de lot ar trebui să fie codificat(e) în sistemul de verificare a medicamentelor, în acest caz?**

Răspuns: Doar numărul lotului substanței active trebuie să fie codificat în sistemul de verificare a medicamentelor.

**1.25. Întrebare: Atunci când se reambalează sau se reinscripționează un ambalaj, în scopul utilizării acestuia ca medicament pentru investigație autorizat sau ca medicament auxiliar autorizat, în conformitate cu art. 16 alin. (2) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, identificatorul unic ar trebui scos din uz. Ce statut de scoatere din uz ar trebui să aibă pachetul?**

Răspuns: Până la existența unui statut specific pentru aceste medicamente în sistemul EMVS, ambalajul trebuie scos din uz ca „FURNIZAT”, la reambalare sau reinscripționare în vederea utilizării ca medicament pentru investigație autorizat sau ca medicament auxiliar autorizat.

**1.26. Întrebare: În perioada de tranziție, producătorii din UE/SEE trebuie să introducă elemente de siguranță pe ambalajul medicamentelor destinate pieței grecești sau italiene?**

Răspuns: Nu. Grecia și Italia au decis să amâne intrarea în aplicare a elementelor de siguranță, în conformitate cu art. 2 alin. (2) lit. b) din Directiva 2011/62/UE. Prin urmare, medicamentele produse exclusiv pentru piața greacă sau italiană, indiferent de locul de fabricație, nu trebuie să aibă elemente de siguranță înainte de intrarea în aplicare a noilor norme în Grecia sau Italia.

**1.27. Întrebare: În perioada de tranziție, producătorii din Grecia sau Italia pot aplica identificatori unici pe medicamentele destinate UE/SEE? Pot încărca datele în hub-ul UE?**

Răspuns: Da. Nu există restricții geografice pentru aplicarea elementelor de siguranță de către producători. Consultați Întrebări și Răspunsuri 7.19 cu privire la încărcarea datelor.

**1.28. Întrebare: Furnizorii direcți ai instituțiilor de sănătate au obligația de a presta servicii de agregare?**

Răspuns: Nu. Regulamentul delegat nu impune furnizorilor spitalelor să presteze servicii de agregare. Cu toate acestea, furnizorii direcți pot oferi serviciul pe bază de voluntariat, cu

condiția ca garanțiile prezentate în documentul Grupului de experți pentru implementarea Directivei privind medicamentele falsificate în mediul spitalicesc<sup>4</sup> să fie îndeplinite.

**1.29. Întrebare: Trebuie scoși din uz identificatorii unici ai mostrelor de referință și de reținere, prelevate din stoc în conformitate cu Anexa 19 a Ghidului UE BPF<sup>5</sup> și încărcate în sistemul EMVS? Dacă da, cu ce statut?**

Răspuns: Da. În cazul în care un pachet este scos dintr-un lot și stocat ca probă de referință și de retenție, după încărcarea în sistemul EMVS, acesta trebuie să fie și scos din uz ca „probă”. Cu toate acestea, în general, numerele de serie ale pachetelor preluate dintr-un lot și stocate ca probe de referință și de retenție, pentru a fi conforme cu anexa 19 la Ghidul UE BPF, nu trebuie încărcate în sistemul EMVS. Probele preluate în mod voluntar dintr-un lot de către un angrosist, care nu intră sub incidența anexei 19, trebuie scoase din uz ca fiind „distruse”. specificații tehnice ale identificatorului unic.

## **2. DETALII TEHNICE DESPRE IDENTIFICATORUL UNIC**

**2.1. Întrebare: Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei limitează lungimea identificatorului unic la 50 de caractere?**

Răspuns: Nu. Numai lungimea codului de produs, unul dintre elementele identificatorului unic, este limitată la 50 de caractere.

**2.2. Întrebare: Ar fi posibilă includerea, în mod voluntar, a unui cod de bare bidimensional pe ambalajul medicamentelor de uz uman, care nu trebuie să poarte elementele de siguranță, dacă informațiile conținute de codul de bare nu au ca scop identificarea și autentificarea medicamentului, și care nu include un identificator unic?**

Răspuns: Da, cu condiția ca dispozițiile relevante de inscripționare menționate în titlul V al Directivei 2001/83/CE să fie respectate.

Exemplele pot include coduri de bare bidimensionale care codifică indicații referitoare la preț, condiții de rambursare etc.

---

<sup>4</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)

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)

**2.3. Este posibil să se păstreze codurile de bare unidimensionale pe ambalajele medicamentelor de uz uman care trebuie să poarte elementele de siguranță, atunci când se adaugă codul de bare bidimensional care poartă identificatorul unic?**

Răspuns: Da, cu condiția ca prezența ambelor coduri de bare să nu afecteze negativ lizibilitatea ambalajului exterior. Pentru a evita scanarea incorectă de către utilizatorii finali, dacă este posibil, codurile de bare nu trebuie să fie amplasate unul lângă celălalt.

**2.4. Întrebare: Este obligatorie rezoluția de imprimare de 1,5 conform ISO/IEC 15415?**

Răspuns: Nu. Producătorii sunt obligați să utilizeze o rezoluție de imprimare care să asigure lizibilitatea exactă a matricei de date, de-a lungul lanțului de aprovizionare, până la cel puțin un an de la data de expirare a pachetului sau până la cinci ani după ce pachetul a fost eliberat spre vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51(3) din Directiva 2001/83/CE, oricare ar fi perioada cea mai îndelungată.

Utilizarea unei rezoluții de imprimare de 1,5 sau mai mare oferă prezumția de conformitate, adică se va presupune că producătorii care utilizează o rezoluție de imprimare de 1,5 sau mai mare au îndeplinit cerința menționată la primul paragraf, fără a fi nevoie să și demonstreze acest fapt.

Dacă se utilizează o rezoluție de imprimare mai mică de 1,5, producătorilor li se poate cere să demonstreze că sunt îndeplinite cerințele menționate la primul paragraf.

**2.5. Producătorii pot, în mod voluntar, să plaseze codul în format lizibil pentru om pe medicamentele cu ambalaje care au suma celor mai lungi două dimensiuni mai mică sau egală cu 10 centimetri?**

Răspuns: Da.

**2.6. Sunt medicamentele cu ambalaj care au suma celor mai lungi două dimensiuni mai mică sau egală cu 10 centimetri exceptate de la purtarea codului de bare bidimensional, care conține identificatorul unic?**

Răspuns: Nu, art. 7 alin. (2) prevede doar o exceptare de la purtarea identificatorului unic în format în format lizibil pentru om. Identificatorul unic în format care poate fi citit de mașină – codul de bare 2D – este încă necesar.

**2.7. Întrebare: Tipărirea numărului național de rambursare în format în format lizibil pentru om este obligatorie?**

Răspuns: Numărul național de rambursare sau alt număr național trebuie să fie tipărit într-un format în format lizibil pentru om numai la solicitarea autorităților naționale competente ale statului membru în cauză și nu trebuie să fie tipărit pe altă parte a ambalajului. Acesta trebuie să fie tipărit lângă codul de bare bidimensional, dacă dimensiunile ambalajului o permit.

**2.8. Întrebare: Este obligatoriu ca datele lizibile pentru om ale identificatorului unic să fie amplasate lângă codul de bare bidimensional?**

Răspuns: Da, atunci când dimensiunile ambalajului permit acest lucru.

**2.9. Întrebare: Care este dimensiunea minimă de font care poate fi utilizată pentru tipărirea identificatorului unic în format în format lizibil pentru om?**

Răspuns: Dimensiunea fontului identificatorului unic trebuie aleasă în conformitate cu „Ghidul privind lizibilitatea etichetei și prospectului medicamentelor de uz uman”, publicat în Eudralex – Notificare către solicitanți – Volumul 2C ([http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)).

**2.10. Întrebare: Atunci când sunt codificate în matricea de date 2D sau imprimate pe ambalaj în format în format lizibil pentru om, datele identificatorului unic urmează ordinea prevăzută la art. 4 lit. b) sau, respectiv, art. 7 alin. (1) din Regulamentul delegat (UE) al Comisiei 161/2016?**

Răspuns: Nu. Producătorii pot alege ordinea datelor, cu condiția ca toate aceste date cerute de legislația națională și art. 4 lit. (b) (pentru Matricea de date 2D) sau art. 7 (pentru formatul în format lizibil pentru om) să fie prezente.

**2.11. Întrebare: Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei nu menționează numărul de lot și data de expirare ca fiind componente obligatorii ale codului în format lizibil pentru om. Este obligatorie tipărirea numărului de lot și a datei de expirare într-un format în format lizibil pentru om și adiacent codului de bare bidimensional?**

Răspuns: Numărul lotului și data de expirare sunt componente obligatorii ale inscripționării tuturor medicamentelor – indiferent dacă acestea poartă elementele de siguranță – și trebuie

să fie tipărite pe ambalaj în conformitate cu art. 54 lit. (h) și (m) din Directiva 2001/83/CE. Nu există nicio obligație de aplicare a numărului de lot și datei de expirare lângă codul de bare bidimensional.

**2.12. Întrebare: Este permisă aplicarea unui cod QR pe ambalajul unui medicament care poartă elementele de siguranță?**

Răspuns: Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei nu interzice introducerea unui cod QR, în măsura în care acesta nu este utilizat în scopul identificării și autentificării medicamentelor.

Deținătorii de autorizații de punere pe piață sunt totuși încurajați, ori de câte ori este fezabil din punct de vedere tehnic, să exploateze capacitatea de stocare reziduală a matricei de date, pentru a include informațiile care ar fi fost altfel incluse în codul QR (vezi, de asemenea, Întrebări și răspunsuri 2.16). Acest lucru ar minimaliza numărul de coduri de bare vizibile pe ambalaj și ar reduce riscul de confuzie în ceea ce privește codul de bare care trebuie scanat în vederea verificării autenticității medicamentului.

În plus, pentru a evita scanarea incorectă de către utilizatorii finali, dacă este posibil, codul QR nu trebuie amplasat în apropierea matricei de date.

**2.13. Întrebare: În ce parte a ambalajului trebuie amplasat identificatorul unic?**

Răspuns: Regulamentul delegat nu specifică unde anume pe ambalajul exterior trebuie amplasate elementele de siguranță. Prin urmare, aplicarea elementelor de siguranță trebuie să fie supravegheată de autoritățile competente în conformitate cu practica curentă pentru cerințele referitoare la inscripționare.

**2.14. Întrebare: Se pot imprima separat graficele de pe ambalajele medicamentelor și pot fi adăugate la matricea de date în etapa finală de ambalare - sau există tehnologii de imprimare digitală prin intermediul cărora toate graficele de pe ambalaj și identificatorul unic pot fi tipărite într-un singur pas?**

Răspuns: Regulamentul delegat nu specifică modul în care elementele de siguranță trebuie amplasate pe ambalajul exterior. Prin urmare, aplicarea elementelor de siguranță trebuie să fie supravegheată de autoritățile competente în conformitate cu practica curentă pentru cerințele de etichetare. Specificul tehnologiilor utilizate pentru aplicarea interfeței grafice de utilizator va fi ca producătorul individual să decidă și să selecteze cel mai potrivit model, în funcție de nevoile sale.



În conformitate cu Anexa 16 din Ghidul UE BPF pct. 1.7.21, inscripționarea identificatorului unic pe ambalajul unui medicament este responsabilitatea persoanei calificate. Orice externalizare a acestei activități către o terță parte de către producătorul produsului finit trebuie să conformă cu principiile descrise în capitolul 7 din partea I a Ghidului UE BPF.

**2.15. Întrebare: Odată ce medicamentul este furnizat populației, identificatorul unic este scos din uz, iar pachetul nu mai este activ în sistemul de repertorii. Cu toate acestea, matricea bidimensională poate fi încă citită, de exemplu de către un consumator care utilizează o aplicație pentru smartphone. Se va extinde posibilitatea de a verifica autenticitatea medicamentului prin sistemul Data Matrix și la utilizatorul final (pacient)?**

Răspuns: Regulamentul delegat nu prevede verificarea autenticității medicamentului de către utilizatorul final. Cu toate acestea, verificarea efectuată de persoana autorizată/abilitată să furnizeze detalii publicului garantează faptul că produsul nu este falsificat.

**2.16. Întrebare: După ce datele identificatorului unic au fost codificate, poate orice capacitate de stocare reziduală din Data Matrix să fie utilizată pentru a stoca alte informații?**

Răspuns: Regulamentul delegat prevede, la art.1 8, că producătorii pot include informații suplimentare față de informațiile conținute în identificatorul unic în codul de bare bidimensional, acolo unde acest lucru este permis de autoritatea competentă, în conformitate cu art. 62 titlul V al Directivei 2001/83/CE. Aceste informații trebuie să fie conforme cu rezumatul caracteristicilor produsului, utile pentru pacient și să nu conțină elemente promoționale.

Capacitatea de stocare reziduală a matricei de date, după codificarea datelor IU, va depinde de dimensiunea matricei de date, așa cum a fost selectată de producătorii individuali responsabili de aplicarea identificatorului unic (IU) pe ambalaj.

**2.17. Întrebare: Anteturile lizibile pentru om (PC, SN, Lot, EXP, NN) trebuie amplasate adiacent elementelor de date respective, pe aceeași linie, sau este posibilă o anumită flexibilitate?**

Răspuns: Nu este necesar ca anteturile lizibile pentru om să fie amplasate adiacent/pe aceeași linie cu elementul de date respectiv. Anteturile pot fi amplasate în orice poziție care permite identificarea fără echivoc a elementului de date în format lizibil pentru om.

**2.18. Întrebare: În cazul produselor care poartă codul în format lizibil pentru om, este acceptabilă aplicarea elementelor de date în mai multe locații de pe ambalaj?**

Răspuns: Depinde de elementele de date și de dimensiunile ambalajului. Codul medicamentului și numărul de serie trebuie amplasate pe aceeași suprafață, acolo unde spațiul permite, astfel încât să se faciliteze scoaterea manuală din uz a identificatorului unic. În ceea ce privește celelalte elemente de date, trebuie depus un anumit efort pentru a le amplasa pe aceeași suprafață cu codul și numărul de serie ale medicamentului. În cazul în care dimensiunile ambalajului nu permit acest lucru, este acceptabil să aplicați celelalte elemente de date cât mai aproape de codul și numărul de serie ale medicamentului (de exemplu, pe laturile adiacente).

**2.19. Întrebare: Este acceptabil să utilizați o matrice de date 2D dreptunghiulară (în loc de pătrată) sau imprimată alb pe negru (în loc de negru pe alb)?**

Răspuns: Da. Producătorii pot alege să codifice identificatorul unic într-o matrice de date 2D dreptunghiulară și/sau imprimată alb pe negru, cu condiția să îndeplinească cerințele tehnice prevăzute la art. 5 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei.

**2.20. Întrebare: Este obligatoriu să se includă identificatori de aplicație/date în antetele sau elementele de date lizibile pentru om?**

Răspuns: Nu. Producătorii pot alege dacă să includă sau nu identificatori de aplicație/date în antetele sau elementele de date lizibile pentru om.

**2.21. Întrebare: Este acceptabil să se utilizeze etichete autocolante pentru a aplica identificatorul unic pe ambalajul secundar/primar?**

Răspuns: Identificatorul unic trebuie imprimat pe ambalaj împreună cu toate celelalte informații solicitate în temeiul art. 54 din Directiva 2001/83/CE, în conformitate cu art. 5 alin. (3) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei.

Aplicarea identificatorului unic prin intermediul etichetelor autocolantelor poate fi acceptată în următoarele situații:

- Nu există nicio alternativă legală și/sau fezabilă din punct de vedere tehnic (de exemplu, protejarea drepturilor de marcă comercială; ambalaj primar din sticlă/plastic fără ambalaj secundar; etc.); sau

- Autoritățile naționale competente îl autorizează datorită autorizației de punere pe piață, inclusiv pentru importul paralel sau pentru protejarea sănătății publice și asigurarea furnizării neîntrerupte.

În cazurile în care aplicarea identificatorului unic prin intermediul etichetelor autocolante este autorizată de autoritățile naționale competente, în situațiile menționate mai sus, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- Eticheta autocolantă pe care este imprimat identificatorul unic trebuie să devină parte integrantă a ambalajului secundar/primar, adică eticheta autocolantă trebuie să fie inviolabilă și să nu fie posibil să fie îndepărtată fără a deteriora ambalajul sau eticheta în sine, sau fără a lăsa semne vizibile;

- Autocolantul pe care este imprimat identificatorul unic trebuie amplasat de un producător, în conformitate cu condițiile BPF; și

- Ambalajul secundar/primar pe care este amplasat autocolantul include, pe lângă identificatorul unic, toate cerințele de inscripționare aplicabile, astfel cum sunt prevăzute la art. 54 din Directiva 2001/83/CE.

Fără a aduce atingere celor de mai sus, aplicarea identificatorului unic prin intermediul etichetelor autocolante trebuie interzisă atunci când:

- Împiedică lizibilitatea. Art. 56 din Directiva 2001/83/CE prevede că „datele menționate la art. 54, 55 și 62 trebuie să fie ușor de citit, ușor de înțeles și de neșters”; sau

– Eticheta autocolantă pe care este imprimat identificatorul unic poate fi desprinsă de pe ambalaj fără a deteriora ambalajul sau eticheta în sine sau fără să lase semne vizibile; sau

- Eticheta autocolantă pe care este imprimat identificatorul unic este destinată pentru amplasarea deasupra unei etichete autocolante existente, deoarece acest lucru ar putea genera confuzie și suspiciuni de falsificare.

**2.22. Întrebare: Anteturile lizibile pentru om (PC, SN, Lot, EXP, NN) trebuie să respecte prevederile ghidului QRD (Quality Review of Documents – QRD - evaluarea calității documentelor)?**

Răspuns: Da, de preferință. Conform versiunii 10 a ghidului QRD<sup>6</sup>, codul medicamentului, numărul de serie și numărul național de rambursare din codul în format lizibil pentru om ar

---

<sup>6</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)

trebui să fie precedate de punctele „PC”, „SN” și „NN”. Numărul lotului și data de expirare trebuie să urmeze după abrevierile prezentate în Anexa IV a ghidului QRD<sup>7</sup>.

### **2.23. Există cerințe specifice pentru caracterele utilizate în numerele de lot și de serie?**

Răspuns: Nu. Cu toate acestea, pentru a reduce riscul de alerte false din cauza configurărilor greșite ale scannerului ale utilizatorului final, producătorii sunt încurajați să urmeze recomandările de mai jos.

Numerele de serie și de lot ar trebui, de preferință:

- Să conțină numai litere mari;
- Să nu includă caractere speciale (ex. cratime, semne de întrebare etc.); și
- Să se evite utilizarea literelor „I”, „O”, „Y” și „Z”.

## **3. DISPOZIȚIE GENERALĂ PRIVIND VERIFICAREA ȘI SCOATEREA DIN UZ A ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ**

### **4.**

#### **3.1. Întrebare: Cum ar trebui să fie scos din uz identificatorul unic, în cazul în care codul de bare bidimensional este ilizibil sau deteriorat?**

Răspuns: Identificatorul unic în format lizibil pentru om trebuie să fie înregistrat prin orice metodă adecvată care să permită interogarea manuală ulterioară a sistemului de repertorii, pentru a verifica și scoate din uz identificatorul unic.

#### **3.2. Întrebare: În cazul în care codul de bare pe care este amplasat identificatorul unic nu poate fi citit sau în cazul în care verificarea identificatorului unic este împiedicată temporar, medicamentul respectiv poate fi furnizat către populație?**

Răspuns: Art. 30 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei interzice furnizarea către populație dacă există motive să se creadă că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau dacă verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că acesta poate să nu fie autentic.

---

<sup>7</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)

În toate celelalte cazuri, furnizarea de medicamente către public este reglementată de legislația națională.

Fără a aduce atingere legislației naționale, în cazul în care este permanent imposibilă citirea identificatorului unic și verificarea autenticității medicamentului, de exemplu deoarece atât matricea de date, cât și codul în format lizibil pentru om sunt deteriorate, se recomandă ca medicamentul să nu fie furnizat populației.

### **3.3. Întrebare: Un medicament care nu poate fi autentificat poate fi returnat? Cui? Cine trebuie să plătească returul?**

Răspuns: Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei nu modifică dispozițiile naționale în vigoare care reglementează returul de medicamente de la persoanele autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente publicului (de exemplu, farmacii și spitale). Reglementarea returului de medicamente, inclusiv aspectele financiare, rămâne o competență națională.

### **3.4. Întrebare: Este permisă utilizarea codurilor agregate pentru a verifica simultan autenticitatea sau scoaterea din uz a mai multor identificatori unici?**

Răspuns: Considerentul 20 din Regulamentul delegat oferă posibilitatea de a genera coduri agregate care să permită verificarea simultană a mai multor identificatori unici, cu condiția respectării cerințelor Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei.

Cu toate acestea, întrucât agregarea nu este reglementată în Regulamentul delegat, orice acțiune în acest sens din partea producătorilor/distribuitorilor/comercianților paraleli (sau a oricărui actor din lanțul de aprovizionare, de altfel) este strict voluntară și trebuie să fie aprobată de părțile interesate.

### **3.5. Întrebare: Este posibil să se schimbe statutul de „scos din uz” al unui medicament care a fost exportat fizic în țări terțe, atunci când un astfel de medicament este readus pe teritoriul UE?**

Răspuns: Nu. Atunci când un medicament este exportat fizic în afara UE, identificatorul său unic trebuie scos din uz, în conformitate cu art. 22 lit. a) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei. În cazul în care produsul exportat este ulterior reimportat pe teritoriul UE (de exemplu, deoarece este returnat), acesta este considerat „import” și trebuie importat de un deținător de autorizație de import și de fabricație (MIA) (nu de către un angrosist) și face obiectul cerințelor de import prevăzute la art. 51 din Directiva 2001/83/CE (testarea loturilor, eliberarea seriilor etc.). Medicamentului importat trebuie să i se aloce, de

asemenea, un nou identificator unic care să conțină un nou număr de lot și o dată de expirare, dacă este cazul, înainte de a fi lansat pentru vânzare și distribuție în UE.

**3.6. Întrebare: Poate rămâne pe piață un medicament cu doar unul dintre elementele de siguranță (fie UI – identificatorul unic sau ATD - dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite) care a fost eliberat spre vânzare înainte de 9 Februarie 2019?**

Răspuns: Da, un medicament cu UI sau ATD care a fost lansat pentru vânzare înainte de 9 Februarie 2019 și care nu a fost reambalat sau reetichetat poate rămâne pe piață până la data de expirare.

**3.7. Întrebare: Cine trebuie să verifice și să scoată din uz medicamentele cu elemente de siguranță care urmează să fie utilizate în studiile clinice, ca medicamente experimentale sau medicamente auxiliare autorizate?**

Răspuns: În conformitate cu art. 16, 23 și 25 alin. (4) lit. (c) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, identificatorul unic al medicamentelor din prezentările comerciale ale acestora, care poartă elemente de siguranță, trebuie verificat și scos din uz fie de către producători, distribuitorii angro sau persoane abilitate sau autorizate să le furnizeze către populație, înainte de utilizare, ca medicamente de investigație clinică (investigational medicinal product - IMP) sau medicamente auxiliare autorizate.

Pentru medicamentele reambalate sau reetichetate în vederea utilizării în studiile clinice, producătorul care deține autorizația de fabricație și import pentru medicamentele de investigație clinică (IMP) trebuie să verifice și să scoată din uz identificatorul unic înainte de a reambala sau reeticheta medicamentul.

Pentru medicamentele care nu sunt reambalate sau reetichetate, persoana abilitată sau autorizată să le furnizeze publicului, care furnizează medicamentul pentru utilizarea ulterioară într-un studiu clinic, trebuie să verifice și să scoată din uz identificatorul unic.

În unele cazuri, statele membre pot solicita angrosiștilor să verifice și să scoată din uz identificatorii unici pentru medicamentele furnizate pentru studii clinice, în numele anumitor entități, în conformitate cu art. 23.

#### **4. VERIFICAREA ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE PRODUCĂTORI**

**4.1. Întrebare: Înregistrările menționate la art. 15 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei trebuie să fie stocate în sistemul de repertorii?**

Răspuns: Nu. Producătorii pot decide cum și unde să țină evidența fiecărei operațiuni pe care o efectuează cu sau asupra identificatorului unic.

**4.2. Întrebare: Art. 18 prevede ca, în cazul suspiciunii de falsificare sau modificare ilicită, producătorul să informeze autoritățile competente. Are acesta datoria să informeze și deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului?**

Răspuns: Da, art. 46 din Directiva 2001/83/CE impune producătorilor să informeze imediat autoritatea competentă și deținătorul autorizației de punere pe piață în cazul în care obțin informații conform cărora medicamentele care intră sub incidența autorizației lor de fabricație sunt sau sunt suspectate de falsificare.

**4.3. Întrebare: Art. 18, 24 și 30 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei impun ca producătorii, angrosiștii și persoanele autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente publicului să informeze imediat autoritățile naționale competente în cazul suspiciunii de falsificare a medicamentelor. Cum trebuie aceste informații să fie notificate de către producători?**

Răspuns: Se recomandă ca producătorii să contacteze autoritățile naționale competente, deoarece procedura de urmat pentru o astfel de notificare este de competență națională. Trebuie respectate ghidurile naționale, dacă există.

**4.4. Întrebare: Poate un producător să utilizeze ambalaje secundare care poartă un identificator unic care a fost amplasat de un furnizor de materiale de ambalare?**

Răspuns: Da. Art. 14 din Regulamentul Delegat (UE) 161/2016 al Comisiei impune ca producătorul responsabil cu aplicarea elementelor de siguranță pe medicament să verifice dacă codul de bare bidimensional care poartă identificatorul unic este conform cu art. 5 și 6 din regulamentul menționat, dacă este lizibil și conține informațiile corecte înainte de a elibera medicamentul spre vânzare și distribuție.

În cazul în care se folosesc cutii de carton preimprimare, externalizarea preimprimării identificatorului unic (IU) către un furnizor de materiale de ambalare trebuie să se efectueze în conformitate cu capitolul 7 din partea I a Ghidului UE BPF, inclusiv semnarea unui acord scris între părți, prin care să se stabilească responsabilitățile corespunzătoare. Furnizorul de materiale de ambalare trebuie să fie auditat și calificat.

Producătorul care eliberează produsul în vederea vânzării și distribuției (vezi Întrebări și Răspunsuri 7.13) trebuie să verifice capacitatea furnizorului contractat de materiale de ambalare de a îndeplini sarcina în conformitate cu cerințele regulamentulului și cu ghidul BPF

aplicabil. La primirea materialelor de ambalare preimprimare, producătorul medicamentului finit este de așteptat să efectueze verificări adecvate ale cantității și calității identificatorilor unici, în conformitate cu principiile UE-BPF.

#### **4.5. Întrebare: Sunt producătorii responsabili pentru a asigura că identificatorii unici sunt lizibili și compleți?**

Răspuns: Da. Producătorii trebuie să verifice dacă codul de bare 2D este lizibil și conține informațiile corecte (art. 14 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei). În plus, producătorii și deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să colaboreze îndeaproape, pentru a se asigura că toate informațiile relevante privind identificatorii unici au fost încărcate corect în sistemul de repertorii și corespund informațiilor codificate în identificatorul unic, înainte de a elibera medicamentele în vederea vânzării și distribuției (art. 33 alin. (2) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei).

#### **4.6. Întrebare: Poate un producător să externalizeze introducerea elementelor de siguranță pe un medicament ambalat către un alt producător?**

Răspuns: Da. Externalizarea plasării elementelor de siguranță pe un medicament ambalat poate fi externalizată către alt producător, în conformitate cu capitolul 7 din partea I a Ghidului UE BPF, atâta timp cât aceștia dețin o autorizație de fabricație (MIA). Producătorul contractant trebuie, de asemenea, să facă o declarație care să ateste conformitatea cu Anexa 16 apendicele 1 la Ghidul UE BPF, disponibilă persoanei calificate care certifică produsul final. Producătorul contractat trebuie să fie inclus în autorizația de punere pe piață.

### **5. VERIFICAREA ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI DEZACTIVAREA IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE ANGROSIȘTI**

#### **5.1. Întrebare: Cum trebuie să fie interpretată sintagma „aceeași persoană juridică” menționată la art. 21 lit. b) și la art. 26 alin. (3) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Această sintagmă trebuie să fie interpretată în conformitate cu legislația națională. Ca îndrumare generală și fără a aduce atingere legislației naționale, o persoană juridică poate fi considerată aceeași atunci când, de exemplu, are același număr de înregistrare în registrul național al societăților comerciale sau, dacă nu este necesară înregistrarea națională, același număr în scopuri fiscale (adică numărul de TVA).



**5.2. Întrebare: Statele membre pot deține stocuri de anumite medicamente în scopul protecției sănătății publice. Cum trebuie verificați și scoși din funcțiune identificatorii unici de pe acele produse?**

Răspuns: În conformitate cu art. 23 lit. f) din Regulamentul delegat, statele membre pot solicita angrosiștilor să verifice elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al medicamentelor care sunt furnizate acelor instituții guvernamentale care mențin stocuri de medicamente în scopuri precum protecția civilă și controlul dezastrelor.

**5.3. Întrebare: Art. 18, 24 și 30 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei impun ca producătorii, angrosiștii și persoanele autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente către populație să informeze imediat autoritățile naționale competente, în cazul suspiciunii de falsificare a medicamentelor. Cum trebuie să fie transmise aceste informații de către distribuitorii angro?**

Răspuns: Distribuitorilor angro li se recomandă să contacteze autoritățile naționale competente, deoarece procedura de urmat pentru o astfel de notificare este de competență națională. Acolo unde există, trebuie respectate ghidurile naționale.

**5.4. Întrebare: Art. 20, 21 și 22 impun angrosiștilor să verifice autenticitatea și/sau să scoată din uz doar identificatorul unic. Distribuitorii angro trebuie să verifice integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite, atunci când respectă aceste articole?**

Răspuns: Nu, distribuitorii angro nu trebuie (însă le este permis) să verifice integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite atunci când respectă art. 20, 21 și 22.

**5.5. Întrebare: Art. 22 lit. a) impune unui distribuitor angro să verifice autenticitatea și să scoată din uz identificatorul unic al tuturor medicamentelor pe care intenționează să le distribuie în afara Uniunii. Este necesară scoaterea din funcțiune a identificatorului unic, în cazul în care medicamentul este vândut unei părți stabilite în afara UE, fără ca acel produs să părăsească fizic sediile distribuitorului angro din UE?**

Răspuns: Nu. Scopul art. 22 lit. a) este de a asigura scoaterea din funcțiune a identificatorilor unici de pe pachetele care părăsesc teritoriul UE, pentru a evita ca respectivele coduri active să intre în posesia traficantilor. În cazul în care medicamentul este vândut unei părți stabilite în afara UE, însă rămânând fizic în sediul angrosistului din UE, identificatorul unic de pe produs nu trebuie să fie scos din uz. Dacă medicamentul respectiv este ulterior importat (în

timp ce rămâne, fizic, pe teritoriul UE) de către un deținător al unei autorizații de producție și import (un angrosist nu poate importa medicamente), nu este necesară nicio acțiune din partea angrosistului care deține fizic produsul, în ceea ce privește elementele de siguranță.

**5.6. Întrebare: Au distribuitorii angro obligația de a scoate din funcțiune identificatorul unic al unui medicament, atunci când vând produsul în stil „business-to-business” unei companii care îl achiziționează în scopul cercetării?**

Răspuns: Art. 23 lit. g) permite distribuitorilor angro să scoată din uz medicamentele furnizate în scopul cercetării, cu excepția cazului în care acestea sunt furnizate instituțiilor de asistență medicală. Deși articolul nu menționează în mod explicit că se aplică în cazul furnizării de produse în scopul cercetării, către companii care nu sunt universități sau alte instituții de învățământ superior, este de dorit să se includă un astfel de caz în domeniul de aplicare al acestui articol (cu condiția ca acele companii să nu fie instituții de sănătate) pentru a garanta scoaterea din funcțiune a identificatorilor unici de pe acele produse.

**5.7. Întrebare: Este permisă distribuția angro a medicamentelor cu un cod de tip 2D Data Matrix deteriorat/ilizibil, dacă nu există suspiciuni de falsificare?**

Răspuns: Depinde de codul în format lizibil pentru om. Dacă verificarea autenticității identificatorului unic (UI) poate fi efectuată folosind codul în format lizibil pentru om, produsul poate fi distribuit în continuare.

În cazul în care verificarea autenticității identificatorului unic nu poate fi efectuată (deoarece codul în format lizibil pentru om este deteriorat sau absent), angrosistul nu trebuie să distribuie în continuare acel produs cu coduri ilizibile (art. 24 din Regulamentul nr. 161/2016). Această cerință nu ține cont de faptul dacă verificarea a fost obligatorie în temeiul art. 20 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei sau dacă a fost efectuată în mod voluntar de către distribuitorii angro.

**5.8. Întrebare: Poate un distribuitor angro să solicite altui distribuitor angro să verifice autenticitatea și să scoată din uz identificatorii unici pentru medicamentele pe care intenționează să le distribuie în afara UE, în numele său?**

Răspuns: Nu. Conform art. 22 lit. a), distribuitorul angro care deține fizic medicamentele și intenționează să le distribuie în afara UE trebuie să verifice autenticitatea acestora și să scoată din uz identificatorii unici. Această obligație nu poate fi delegată unui alt distribuitor angro, deoarece jurnalul de audit nu ar reflecta realitatea lanțului de aprovizionare, așa cum prevede art. 35 alin. (1) lit. g) din Regulament.

**5.9. Întrebare: În perioada de tranziție, medicamentele destinate celorlalte țări din UE (în care elementele de siguranță sunt obligatorii) pot fi distribuite pe teritoriul Italiei sau Greciei?**

Da. Directiva 2001/83/CE și Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei nu împiedică distribuirea de medicamente care poartă elemente de siguranță în Italia sau Grecia, în perioada de tranziție.

**5.10. Întrebare: Cum poate un distribuitor angro să fie sigur că medicamentele pe care le primește, fără elemente de siguranță inscripționate, au fost eliberate în lot înainte de PUNEREA în aplicare a elementelor de siguranță (9 Februarie 2019)?**

Conform Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, deținătorii de autorizații de punere pe piață și producătorii pot introduce pe piața UE numai medicamente eliberate înainte de 9 Februarie 2019, care nu au inscripționate elemente de siguranță. În principiu, aceasta înseamnă că produsele de pe piața UE fără elemente de siguranță trebuie să fi fost lansate înainte de intrarea în funcțiune a elementelor de siguranță.

Angrosiștii pot solicita producătorilor să includă data de eliberare a lotului în bonul de livrare al medicamentelor nserializate, pentru a confirma că acestea au fost eliberate înainte ca elementele de siguranță să devină obligatorii.

**5.11. Întrebare: Distribuitorii angro ar trebui să fie conectați la repertoriile naționale sau pot fi conectați la hub-ul european?**

Un distribuitor angro care deține fizic produse și desfășoară activități legate de comerțul angro, menționat la art. 20-23 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei (cum ar fi verificarea returnărilor sau scoaterea din uz pentru export) trebuie să fie conectat și să efectueze operațiuni în sistemul național de repertorii, în cazul în care activitățile au loc. Conexiunea la sistemul național este necesară, pentru a se asigura că jurnalul de audit este exact și complet.

**5.12. Întrebare: Este posibil ca un distribuitor angro cu mai multe locații să folosească o singură conexiune și un singur cont NMVO pentru a verifica și scoate din uz medicamentele?**

Răspuns: Nu. Pentru a asigura conformitatea cu art. 13 și 35 alin. (1) lit. g) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, fiecare locație fizică a angrosistului trebuie să fie

identificabilă în mod unic atunci când se acesta se conectează la SNVM și efectuează operațiuni în sistem.

**5.13. Întrebare: În conformitate cu art. 20 lit. b) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, angrosiștii trebuie să verifice medicamentele pe care nu le primesc de la producător, deținătorul autorizației de punere pe piață sau angrosiștii desemnați de către deținătorul autorizației de punere pe piață. Este necesar să se verifice identificatorul unic al medicamentelor trimise direct de la producător, însă achiziționate de la un angrosist care nu este nici producător, nici deținător al autorizației de punere pe piață, nici desemnat de către deținătorul autorizației de punere pe piață?**

Răspuns: Nu. Scutirea de la art. 20 lit. b) se referă la transferul fizic de medicamente. Chiar dacă au fost achiziționate de la o terță parte, medicamentele care au fost expediate direct de la producător, deținătorul autorizației de punere pe piață sau de la un angrosist desemnat nu trebuie să fie verificate, în conformitate cu art. 20 lit. b).

**5.14 Întrebare: Este permisă verificarea autenticității IU atunci când produsul nu este în posesia fizică?**

Răspuns: Da, dar numai ca o verificare suplimentară conform art. 20 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei.

Articolul 20 din regulamentul respectiv impune distribuitorilor angro să verifice autenticitatea identificatorului unic (IU) cel puțin pentru medicamentele aflate în posesia sa fizică, menționate în prezentul articol, și anume:

*a) medicamentele returnate acestuia de către persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau de către un alt distribuitor angro;*

*b) medicamentele pe care le primește de la un distribuitor angro care nu este nici producătorul, nici distribuitorul angro care deține autorizația de introducere pe piață, nici un distribuitor angro care este desemnat de titularul autorizației de introducere pe piață, printr-un contract scris, pentru a stoca și a distribui produsele reglementate de autorizația sa de introducere pe piață în numele său.* Această obligație este o cerință minimă.

Prin urmare, un distribuitor angro poate verifica autenticitatea altor produse de altă origine decât cele menționate la art. 20 prin intermediul IU atunci când produsul nu este în posesia fizică. O astfel de practică ar trebui considerată o verificare suplimentară.

Nu scutește de obligația de verificare a IU odată ce produsul se află în posesia fizică și, prin urmare, nu îl poate înlocui.

În acest context, trebuie subliniat că numai furnizorii autorizați aflați în UE pot introduce medicamente pe piața din UE. Verificarea interfeței de utilizare a pachetelor situate în afara UE nu înlocuiește testarea importului și certificarea loturilor după import de către producătorii autorizați.

## **6. VERIFICAREA ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE PERSOANE AUTORIZATE SAU ABILITATE SĂ FURNIZEZE MEDICAMENTE CĂTRE POPULAȚIE**

**6.1. Întrebare: Pacienților internați într-un spital li se pot administra medicamente în timpul șederii, ale căror costuri pot fi suportate de asigurătorul lor, ceea ce reprezintă o vânzare. În acest caz, spitalului (sau oricărei alte instituții de asistență medicală) îi este permis să verifice elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al acestora mai devreme de momentul livrării către public, în conformitate cu art. 25 alin. (2)?**

Răspuns: Da. În cazul descris, perceperea costurilor medicamentelor de către asigurătorul pacientului are loc ca urmare a administrării aceluși medicament pacientului (îndiferent dacă vânzarea are loc înainte sau după administrarea propriu-zisă). În consecință, se consideră că perceperea costului medicamentului de către asigurătorul pacientului (sau de pacient însuși) nu împiedică spitalele să aplice derogarea prevăzută la art. 25 alin. (2).

**6.2. Întrebare: Cum trebuie interpretată expresia „aceeași persoană juridică” menționată la art. 21 lit. b) și la art. 26 alin. (3) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Vezi Întrebări și răspunsuri 5.1.

**6.3. Întrebare: Numeroase spitale și instituții de asistență medicală furnizează conținutul ambalajelor unui medicament mai multor pacienți. În cazul în care este furnizată doar o parte dintr-un ambalaj al unui medicament, când ar trebui efectuată scoaterea din uz a identificatorului unic?**

Răspuns: Identificatorul unic trebuie să fie scos din uz atunci când ambalajul este deschis pentru prima dată, în conformitate cu art. 28 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei.

**6.4. Întrebare: Distribuirea automată a dozelor necesită introducerea de noi elemente de siguranță pe dozele/pachetele individuale ale pacientului?**

Răspuns: Nu. Distribuirea automată a dozelor intră în domeniul de aplicare al articolului 28 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei. În consecință, nu este necesară introducerea unor noi elemente de siguranță pe doza/pachetul individual al pacientului.

**6.5. Întrebare: Este posibil ca distribuitorul angro să scaneze identificatorii unici (IU) dintr-un transport înainte de a expedia lotul la un spital, să stocheze informațiile IU și apoi, odată ce spitalul a primit lotul, să scoată din uz IU folosind informațiile stocate în urma unei solicitări explicite din partea spitalului?**

Răspuns: Nu, procesul de mai sus nu este conform cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei:

- Întrucât scoaterea din uz s-ar efectua prin intermediul computerului distribuitorului angro, folosind ID-ul de conectare al acestuia, operațiunea de scoatere din uz ar fi înregistrată în sistem și în jurnalul de audit ca operațiune efectuată de angrosist, nu de spital. Acest lucru este inacceptabil, deoarece, în acest caz, jurnalul de audit nu ar reflecta realitatea lanțului de aprovizionare, așa cum se prevede la art. 35 alin.1) lit. g) din Regulament.

- Art. 23 și 26 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei sunt explicite cu privire la acele cazuri în care distribuitorii angro au dreptul să scoată din uz elementele de siguranță, în numele spitalelor. Prin urmare, scoaterea din uz în numele spitalelor, în alte circumstanțe, nu este permisă.

**6.6. Întrebare: Este acceptabil ca spitalele/farmaciile de spital să-și subcontracteze obligațiile de scoatere din uz către distribuitorii angro?**

Răspuns: Nu. Cu toate acestea, există scenarii posibile, conforme cu Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, în care distribuitorii angro (inclusiv producătorii care își furnizează propriile produse prin intermediul distribuției angro) ar putea facilita operațiunea de scoatere din uz pentru spitale (urmează doar exemple ilustrative, lista nefiind exhaustivă):

- Distribuitorii angro ar putea scana pachetele provenite din transportul spitalicesc pentru a obține informațiile de pe IU și a codifica aceste informații într-un cod agregat. Scoaterea din uz va fi apoi efectuată de spital, prin scanarea codului agregat. Singurul echipament necesar pentru această operațiune ar fi un scanner de mână și un computer (conectat la sistemul național de repertorii).

- Angrosiștii ar putea să achiziționeze informațiile despre IU din transportul spitalicesc și să pună aceste informații la dispoziția spitalului, prin mijloace securizate. Spitalul ar folosi

astfel de informații pentru a efectua scoaterea din uz (fără a fi nevoie să scaneze fizic pachetele).

**6.7. Întrebare: Art. 18, 24 și 30 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei impun ca producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente către populație să informeze imediat autoritățile naționale competente în cazul suspiciunii de falsificare a medicamentelor. Cum ar trebui să fie transmise aceste informații de către persoanele autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente către populație?**

Răspuns: Se recomandă ca persoanele autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente către populație să contacteze autoritățile naționale competente, deoarece procedura care trebuie respectată, în cazul unor astfel de înștiințări, este de competență națională. Acolo unde acestea există, trebuie respectate ghidurile naționale existente.

**6.8. Întrebare: Pentru persoanele autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente către populație, care își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții sanitare, verificarea integrității dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie să se facă concomitent cu verificarea și scoaterea din funcțiune a identificatorului unic?**

Răspuns: Nu. Art. 25 alin. (2) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei subliniază faptul că verificarea elementelor de siguranță poate fi efectuată în orice moment în care un medicament se află în posesia fizică a unei instituții de asistență medicală, atâta timp cât nu au loc vânzări între procesul de livrare către instituția de sănătate și cel de aprovizionare către public. Prin urmare, scoaterea din uz a IU și verificarea ATD (dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite) se pot face separat, înainte de furnizarea produselor către public.

**6.9. Întrebare: Este posibil ca un lanț de farmacii cu mai multe locații să folosească o conexiune unică și un cont unic NMVO pentru a verifica și scoate din uz medicamentele din mai multe locații, înainte de eliberare?**

Răspuns: Nu. Pentru a asigura conformitatea cu art. 13 și 35 alin. (1) lit. g) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, fiecare locație fizică a unui lanț de farmacii trebuie să fie identificabilă în mod unic, atunci când se conectează la SNVM și se efectuează operațiuni în sistem.

## **7. ÎNFIINȚAREA, MANAGEMENTUL SI ACCESIBILITATEA SISTEMULUI DE REPERTORII**

**7.1. Întrebare: Cum trebuie interpretată expresia „producători de medicamente care poartă elemente de siguranță”, așa cum este utilizată în Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: În sensul Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, „producător” înseamnă deținătorul unei autorizații de fabricație, în conformitate cu art. 40 din Directiva 2001/83/CE. Prin expresia „producători de medicamente care poartă elemente de siguranță” se înțelege orice titular al autorizației menționate, care efectuează fabricarea parțială sau totală a unui medicament cu elemente de siguranță.

**7.2. Întrebare: Art. 31 din Regulamentul Delegat (UE) 161/2016 al Comisiei permite angrosiștilor și persoanelor autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente publicului să participe, gratuit, la înființarea și gestionarea sistemului de repertorii. Condițiile unei astfel de participări pot fi reglementate de părțile interesate, de exemplu prin statutul de înființare sau de includere a persoanei/persoanelor juridice?**

Răspuns: Da, acest lucru este posibil, cu condiția ca termenii să nu contrazică ceea ce stabilit prin legislație. În caz de discrepanță, prevalează prevederile Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei și ale Directivei 2001/83/CE.

**7.3. Întrebare: Ce este un sistem de repertorii supranațional?**

Răspuns: În practică, este un sistem de repertorii care servește drept sistem de repertorii „național” pentru mai multe state membre.

**7.4. Întrebare: Cum trebuie interpretate expresiile „interfață de programare a aplicațiilor” sau “interfață grafică cu utilizatorul” (IGU) menționate la art. 32 alin. (4) și la art. 35 alin. (1) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Expresia „interfață de programare a aplicațiilor” se referă la o interfață software/software constând dintr-un set de instrucțiuni de programare și standarde utilizate de un fragment de software pentru a solicita altui fragment de software să efectueze o sarcină. Instrucțiunile și standardele de programare sunt stabilite de software-ul apelat. În contextul Regulamentului delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, expresia se referă la instrucțiunile de programare și standardele care permit software-ului persoanelor autorizate sau abilitate să



furnizeze medicamente publicului, angrosiștilor și autorităților naționale competente să interogheze sistemul de repertorii.

Expresia „interfață grafică cu utilizatorul” (IGU) se referă la o interfață om/computer care permite utilizatorilor să interacționeze cu un software sau o bază de date prin intermediul pictogramelor și a indicatorilor vizuali, fără a fi nevoie de utilizarea unui limbaj de programare complex.

Scopul art. 35 alin. (1) lit. i) este de a se asigura că, în caz de defectare a software-ului, distribuitorii angro și persoanele autorizate/abilitate să furnizeze medicamente către populație au o modalitate alternativă de conectare la sistemul național de verificare a medicamentelor pentru a verifica autenticitatea sau pentru a scoate din uz identificatorul unic. Cu toate acestea, pentru a evita ca angrosiștii și persoanele autorizate/abilitate să furnizeze medicamente publicului să se bazeze în mod obișnuit pe IGU pentru a verifica autenticitatea/scoaterea din uz a identificatorilor unici ai produselor lor, art. 35 alin. (1) lit. i) limitează circumstanțele în care aceștia sunt abilitați (adică au dreptul legal) să utilizeze IGU în cazul defectării propriului software. Utilizarea IGU în orice altă circumstanță nu este interzisă, însă face obiectul acordului organizației naționale de verificare a medicamentelor care dețin IGU. Vezi și Întrebări și răspunsuri 7.18.

**7.5. Întrebare: Al doilea paragraf al art. 33 alin. (1) prevede ca informațiile menționate la alin. (2) (a)-2 (d) din acel articol, cu excepția numărului de serie, să fie stocate în hub. Aceasta înseamnă că numărul de serie nu poate fi încărcat în hub?**

Răspuns: Nu, prevederea reglementează doar ce informații vor fi stocate în hub.

**7.6. Întrebare: Art. 34 alin. (4), art. 35 alin. (4) și art. 36 lit. n) se referă la conexiunea dintre informațiile despre identificatorii unici eliminați sau acoperiți la informațiile despre identificatorii unici echivalenți, aplicați în scopul respectării art. 47a din Directiva 2001/83/CE. Este necesar ca această conexiune să fie realizată la nivelul identificatorilor unici individuali? Cum funcționează, în practică?**

Răspuns: Nu, nu este necesar să se conecteze identificatorii unici individuali. Conexiunea se poate realiza la nivel de lot, prin conectarea listei de identificatori unici scoși din uz din lotul „vechi” (lotul care urmează să fie reambalat/reeticetat) la lista de identificatori unici noi, aplicați pe pachetele din lotul „noul” (lotul reambalat/reeticetat). Prevederea nu impune ca această conexiune să se facă la nivelul identificatorilor unici individuali, deoarece numărul de pachete din lotul care urmează să fie reambalat/reeticetat (și, în consecință, numărul de identificatori unici din acel lot) poate să nu corespundă cu numărul de pachete (și de

identificatori unici) din noul lot – făcând imposibilă o conexiune unu-la-unu între identificatorii unici.

**7.7. Întrebare: La art. 35 alin. (1) lit. f), se aplică limita superioară de 300 ms pentru ca un repertoriu să răspundă la întrebări și atunci când sunt implicate mai multe repertorii în interogare, de exemplu în cazul verificării transfrontaliere?**

Răspuns: 300 ms este timpul maxim de răspuns al unui repertoriu individual. Atunci când operațiunea de verificare/scoatere din uz necesită interogarea mai multor repertorii din sistemul de repertorii, de exemplu în cazul verificării transfrontaliere, timpul maxim de răspuns se obține prin înmulțirea timpului maxim de răspuns al unui repertoriu individual (300 ms) cu numărul de repertorii implicate în interogare – de exemplu, timpul maxim de răspuns pentru o interogare care implică repertoriul național A, hub-ul și repertoriul național B ar fi de 900 ms.

Trebuie remarcat faptul că timpul de răspuns al sistemului nu include timpul necesar datelor de interogare pentru a fi transferate dintr-un repertoriu în altul (depinde de viteza conexiunii la internet).

**7.8. Întrebare: Cum vor fi verificate identitatea, rolul și legitimitatea utilizatorilor sistemului de repertorii?**

Răspuns: Este responsabilitatea persoanei juridice care înființează și gestionează un repertoriu să pună în aplicare proceduri de securitate adecvate, care să garanteze că numai utilizatorii verificați, adică utilizatorii a căror identitate, rol și legitimitate au fost verificate, au acces la repertoriul respectiv.

**7.9. Întrebare: La art. 38 alin. (1), fraza „cu excepția informațiilor menționate la art. 33 alin. (2)” se referă numai la accesul la date sau, de asemenea, la proprietatea datelor?**

Răspuns: Se referă doar la accesul la date.

**7.10. Întrebare: La art. 38 alin. (1), la ce se referă „informațiile privind statutul identificatorului unic”?**

Răspuns: Informațiile privind starea identificatorului unic descriu dacă identificatorul unic este activ sau scos din uz, iar în cazul din urmă, motivele scoaterii din uz.

**7.11. Întrebare: Care este scopul excepțiilor prevăzute în cea de-a doua frază a art. 38 alin. (1), cu privire la accesul la informațiile menționate la art. 33 alin. (2) și la informațiile privind statutul unui identificator unic?**

Răspuns: Art. 38 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei reglementează proprietatea și accesul la datele stocate în sistemul de repertorii. Acesta stabilește regula generală, precum și o excepție de la acea regulă. Întrucât scopul art. 38 este, printre altele, acela de a proteja confidențialitatea datelor din sistemul de repertorii, inclusiv a datelor confidențiale din punct de vedere comercial, în conformitate cu art. 54a alin. (3) pct. (b) și (c) din Directiva 2001/83/CE, excepția trebuie interpretată în mod restrâns. În special, utilizarea excepției ar trebui limitată la acele cazuri în care accesul la date este necesar pentru a efectua operațiunile de verificare/scoatere din uz impuse de Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, după cum se explică în considerentul 38.

**7.12. Întrebare: Este posibil să existe mai multe repertorii naționale, mai multe repertorii supranaționale sau o combinație de repertorii naționale și supranaționale care deservească teritoriul unui anumit stat membru?**

Răspuns: Nu. În conformitate cu art. 32 alin. (1) și (2), teritoriul unui anumit stat membru ar trebui să fie deservit de hub și fie de un depozit național, fie de un depozit supranațional conectat la acel hub.

**7.13. Întrebare: În sensul aplicării art. 33 și 48 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, ce se înțelege prin „medicamente care au fost eliberate spre vânzare sau distribuție”?**

Răspuns: Expresia „medicamente care au fost eliberate spre vânzare sau distribuție” se referă la produsele care au fost eliberate în loturi, în conformitate cu art. 51 din Directiva 2001/83/CE. Conform Anexei 16 la Ghidul UE pentru bunele practici de fabricație a medicamentelor de uz uman și veterinar, „Certificarea de către o persoană calificată (QP) și eliberarea lotului”, procesul de eliberare a lotului cuprinde:

- i. Verificarea procesului de fabricare și testarea lotului în conformitate cu procedurile de eliberare stabilite.
- ii. Certificarea lotului de produs finit, efectuată de către o persoană calificată care semnifică faptul că lotul este conform cu BPF și cu cerințele autorizației sale de punere pe piață. Aceasta reprezintă eliberarea de calitate a lotului.
- iii. Transferul în stoc comercializabil și/sau exportul lotului finit de produs, care trebuie să țină cont de certificarea efectuată de către QP. Dacă acest transfer se efectuează la un alt sit

decât cel unde a avut loc certificarea, aranjamentul trebuie să fie documentat într-un acord scris între situri.

Prin urmare, medicamentele care au fost certificate pentru eliberare de către o persoană calificată, fără a include elementele de siguranță în ambalajul lor înainte de 9 Februarie 2019, pot fi puse pe piață, distribuite și furnizate publicului până la data de expirare.

**7.14. Întrebare: Cum ar trebui interpretată expresia „deținătorul autorizației de punere pe piață”, așa cum este utilizată în Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Termenul „deținătorul autorizației de punere pe piață” este utilizat în Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei pentru a indica deținătorii de autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 6 din Directiva 2001/83/CE.

**7.15. Întrebare: Importatorii/distribuitorii paraleli sunt obligați să respecte art. 33 alin. (1) și să încarce informațiile de la art. 33 alin. (2) în sistemul de repertorii? Ar trebui aceștia să încarce și o listă dedistribuitori angro desemnați?**

Răspuns: Comercianții paraleli sunt obligați să respecte art. 33 și să încarce în sistemul de repertorii, în următoarele două cazuri:

- În cazul în care dețin o autorizație de punere pe piață, în conformitate cu art. 6 din Directiva 2001/83/CE, caz în care pot încărca și lista distribuitorilor angro pe care i-au desemnat, în conformitate cu art. 20 lit. b) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei; sau
- Dacă reambalează/reinscripționează și aplică noi elemente de siguranță sau înlocuiesc elementele de siguranță, în conformitate cu art. 47a din Directiva 2001/83/CE privind medicamentele pe care le furnizează. În acest caz, comercianții paraleli care nu dețin o autorizație de punere pe piață în conformitate cu art. 6 din Directiva 2001/83/CE nu își pot desemna proprii distribuitori angro și nu trebuie să încarce o listă de distribuitori angro în sistemul de repertorii.

Comercianții paraleli care își reambalează/reinscripționează produsele și plasează noi elemente de siguranță, sau înlocuiesc elemente de siguranță în conformitate cu art. 47a din Directiva 2001/83/CE privind medicamentele pe care le furnizează, trebuie să respecte art. 33, 40 și 42 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, întrucât sunt considerate „persoanele responsabile cu punerea pe piață a acestor medicamente” în statul membru respectiv.

**7.16. Întrebare: În conformitate cu art. 33 alin. (1), informațiile prevăzute la art. 33 alin. (2) trebuie să fie încărcate în sistemul de repertorii înainte ca produsul să fie pus spre vânzare și distribuție. Înseamnă aceasta că încărcarea trebuie să aibă loc înainte ca persoana calificată (PC) să efectueze certificarea lotului și, prin urmare, că informațiile despre elementele de siguranță referitoare la orice deșeu de fabricație ar trebui să fie încărcate în sistem?**

Răspuns: Nu. Informațiile prevăzute la art. 33 alin. (2) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei trebuie să fie prezente în sistem în momentul în care lotul este „eliberat spre vânzare sau distribuție” (vezi Întrebări și Răspunsuri 7.13 pentru ceea ce se înțelege prin „eliberat spre vânzare sau distribuție”). Este acceptabil să se încarce aceste informații într-un asemenea moment, încât sistemul să nu fie încărcat cu informații referitoare la deșeurile de fabricație, adică (părți din) loturi fabricate care nu au fost certificate, cu condiția ca încărcarea să aibă loc înainte ca medicamentul să fie transferat către un stoc comercializabil.

**7.17. Întrebare: Art. 37 lit. d) solicită ca o organizație națională de verificare a medicamentelor (NMVO) să alerteze direct autoritățile naționale competente relevante, EMA și Comisia referitor la o falsificare? Există o limită de timp pentru o astfel de alertă?**

Răspuns: Utilizarea termenului „prevăd” la art. 37 lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei înseamnă că o organizație națională de verificare a medicamentelor (NMVO) trebuie să se asigure că autoritățile naționale competente, EMA<sup>8</sup> și Comisia<sup>9</sup> sunt informate. NMVO poate îndeplini această obligație fie direct, fie asigurându-se că această sarcină este îndeplinită de către altcineva.

NMVO trebuie să se asigure că autoritățile sunt informate, de îndată ce este clar că alerta declanșată în conformitate cu art. 36 lit. b) nu poate fi explicată prin probleme tehnice ale sistemul de repertorii, încărcarea datelor, persoana care efectuează verificarea sau probleme tehnice similare.

**7.18. Întrebare: Art. 35 alin. (1) lit. i) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei interzice distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente către populație să utilizeze interfața grafică cu utilizatorul (IGU) a sistemului național de verificare a medicamentelor pentru verificare/scoatere**

---

<sup>8</sup> Prin e-mail la QDEFECT@ema.europa.eu

<sup>9</sup> Prin e-mail la SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

**din uz a identificatorilor unici de pe produsele lor, atunci când propriul software nu este defect?**

Răspuns: Nu. Utilizarea interfeței grafice cu utilizatorul (IGU) de către distribuitorii angro și persoanele autorizate/abilitate să furnizeze medicamente către populație în alte circumstanțe decât defecțiunea propriului software nu este interzisă, însă face obiectul acordului organizației naționale de verificare a medicamentelor care deține IGU (în absența acesteia, este necesar acordul proprietarului sistemului). Vezi, de asemenea, Întrebări și răspunsuri 7.4.

**7.19. Întrebare: Un deținător de autorizație de punere pe piață poate delega încărcarea informațiilor prevăzute la art. 33 alin. (2) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Da. Deținătorii de autorizație de punere pe piață (DAPP) pot delega încărcarea informațiilor prevăzute la art. 33 alin. (2) către terți, printr-un acord scris între ambele părți. DAPP rămâne responsabil din punct de vedere legal pentru aceste sarcini. În toate cazurile, DAPP trebuie să asigure, prin intermediul unui nivel ridicat de încredere, acuratețea, confidențialitatea și integritatea datelor încărcate în sistem. Acestea includ, dar nu se limitează la: proceduri care asigură că datele încărcate și proprietățile reale ale lotului corespund (cum ar fi numărul de lot, datele de expirare, piața de destinație, dimensiunea lotului), proceduri pentru schimbul securizat de date cu subcontractantul și proceduri care să asigure că datele care urmează să fie încărcate nu au fost corupte în niciun fel. Încărcarea datelor efectuată prin intermediul infrastructurilor, hardware-ului și software-ului, care sunt situate fizic în afara SEE, este puternic descurajată.

**7.20. Întrebare: Ce se înțelege prin investigarea tuturor incidentelor potențiale de falsificare semnalate în sistem, la art. 37 lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Scopul investigației de la art. 37 lit. d) este acela de a exclude posibilitatea că alertele declanșate în sistem să fi fost cauzate din motive tehnice, cum ar fi probleme ale sistemului de repertorii, încărcarea datelor, calitatea datelor, scanarea incorectă a utilizatorului final sau alte probleme similare de natură tehnică.

După cum se evidențiază în Întrebări și Răspunsuri 7.17, autoritățile naționale competente, EMA și Comisia Europeană trebuie să fie informate de îndată ce este clar că alerta nu s-a produs din motive tehnice. Pe baza informațiilor primite, autoritățile vor declanșa o anchetă a incidentului de falsificare, în conformitate cu procedurile europene și naționale.

## **8. OBLIGAȚIILE DEȚINĂTORILOR DE AUTORIZAȚII DE PUNERE PE PIAȚĂ, IMPORTATORILOR PARALELI ȘI DISTRIBUTORILOR PARALELI.**

### **8.1. Întrebare: Pot deținătorii de autorizații de punere pe piață să delege îndeplinirea obligațiilor care le revin, în temeiul art. 40 și 41, unei terțe părți?**

Răspuns: Deținătorii de autorizații de punere pe piață au dreptul (dar nu sunt obligați), în temeiul art. 40 și 41, să delege o parte din obligațiile care le revin unei terțe părți, printr-un acord scris între ambele părți. Cu toate acestea, deținătorii de autorizații de punere pe piață rămân responsabili din punct de vedere legal pentru sarcinile respective.

În special, deținătorii de autorizații de punere pe piață pot delega îndeplinirea obligațiilor lor legale în temeiul art. 40 lit. (a) și (b), precum și sarcina de scoatere din uz menționată la art. 41.

### **8.2. Întrebare: Apar situații în care, pentru același lot de produs, autoritățile competente din diferite state membre emit diferite niveluri de retragere, de ex. la nivel de pacient versus la nivel de distribuitor angro sau niciun fel de retragere. Cum va funcționa art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei în acest context?**

Răspuns: Art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei nu s-ar aplica retragerilor la nivel de pacient, deoarece domeniul de aplicare al regulamentului delegat nu se extinde dincolo de furnizarea de medicamente către consumatorul final. În cazul în care un medicament este retras la nivel de farmacie într-un stat membru și la nivel de distribuitor angro în altul, deținătorul autorizației de punere pe piață are datoria de a personaliza informațiile pe care trebuie să le furnizeze în sistemele de repertorii naționale/supranaționale relevante, în conformitate cu art. 40 lit. c).

### **8.3. Întrebare: Anumite state membre au în vigoare sisteme naționale de gestionare a retragerilor și întreruperilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor. Ar fi posibilă interfațarea acelor sisteme naționale cu sistemul de repertorii, în vederea verificării elementelor de siguranță?**

Răspuns: Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei nu prevede o legătură între sistemele naționale de retragere/întrerupere a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor și sistemul de repertorii. Astfel de conexiuni pot fi luate în considerare de către entitățile juridice care gestionează repertoriile relevante din sistemul de repertorii, în mod voluntar.

#### **8.4. Întrebare: Importatorii/distribuitorii paraleli au obligația să respecte art. 40 și 42 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Comercianții paraleli au obligația să respecte art. 40 și 42 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, în următoarele două cazuri:

- Dacă dețin o autorizație de punere pe piață în conformitate cu art. 6 din Directiva 2001/83/CE.
- Dacă reambalează/reinscripționează și aplică noi elemente de siguranță sau înlocuiesc elementele de siguranță în conformitate cu art. 47a din Directiva 2001/83/CE privind medicamentele pe care le furnizează.

Comercianții paraleli care își reambalează/reinscripționează produsele și pun noi elemente de siguranță sau înlocuiesc elemente de siguranță, în conformitate cu art. 47a din Directiva 2001/83/CE privind medicamentele pe care le furnizează, trebuie să respecte art. 33, 40 și 42 din Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 161/2016, întrucât sunt considerate „persoane responsabile cu punerea pe piață a acestor medicamente” în statul membru respectiv.

#### **8.5. Întrebare: În cazul mostrelor gratuite care sunt obligate prin legislația națională să includă pe ambalaj sintagma „Mostră gratuită. Vânzarea interzisă”, se poate renunța la obligația de a purta elementele de siguranță?**

Răspuns: Nu. Art. 41 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei prevede ca deținătorul autorizației de punere pe piață care intenționează să furnizeze oricare dintre medicamentele sale ca mostră gratuită va trebui, în cazul în care produsul respectiv are inscripționate elementele de siguranță, să specifice că este mostră gratuită în sistemul de repertorii și să asigure scoaterea din uz a identificatorului său unic, înainte de a-l furniza persoanelor calificate să-l prescrie. În consecință, mostrele gratuite intră în domeniul de aplicare al regulamentului și trebuie să aibă elemente de siguranță.

#### **8.6. Întrebare: Pot deținătorii de autorizații de punere pe piață să încarce în sistemul de repertorii numere de serie care nu sunt niciodată utilizate ca elemente de date ale identificatorilor unici?**

Răspuns: Nu. Scopul sistemului de repertorii este stocarea informațiilor despre elementele de siguranță. Numerele de serie care nu sunt utilizate efectiv ca elemente de date în identificatori unici nu trebuie să fie încărcate și stocate în sistemul de repertorii, întrucât reprezintă un risc de securitate pentru sistem.



**8.7. Întrebare: Care sunt obligațiile operatorilor care furnizează medicamente în temeiul art. 126a (clauza Cipru), în ceea ce privește elementele de siguranță?**

Răspuns: Termenul „deținător de autorizație de punere pe piață” este utilizat în Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei și în Directiva 2001/83/CE pentru a indica deținătorii de autorizații de punere pe piață în conformitate cu art. 6 din directiva menționată. Prin urmare, termenul nu se aplică operatorilor care distribuie medicamente în temeiul art. 126a. Cu toate acestea, pentru a manipula medicamente, acele persoane juridice trebuie să aibă o autorizație de fabricație și/sau o autorizație de distribuție angro și/sau o autorizație de import paralel. Prin urmare, acestea sunt supuse obligațiilor prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei pentru producători și/sau distribuitori angro și/sau importatori/distribuitori paraleli.

În plus, în cazul în care acești operatori aplică sau înlocuiesc elementele de siguranță în conformitate cu art. 47a din Directiva 2001/83/CE asupra medicamentelor pe care le furnizează, aceștia trebuie să respecte art. 33, 40 și 42 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, întrucât sunt „persoana responsabilă de introducerea pe piață a acestor medicamente” în statul membru pentru care a fost acordată o autorizație în conformitate cu art. 126a.

**8.8. Întrebare: În cazul înlocuirii elementelor de siguranță de către comercianți paraleli, scoaterea din funcțiune a identificatorului unic inițial poate fi efectuată de către comerciantul angro de la care primesc produsul?**

Răspuns: Nu. Scoaterea din uz a identificatorului unic inițial trebuie efectuată de către comerciantul paralel care deține autorizația de fabricație și care înlocuiește elementele de siguranță (art. 16 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei).

**8.9. Întrebare: Ar trebui deținătorii de autorizații de punere pe piață să încarce identificatorii unici pentru produsele cu coduri de bare 2D, eliberate spre vânzare sau distribuție înainte de 9 Februarie 2019?**

Răspuns: Da. Conform art. 48 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, medicamentele eliberate spre vânzare sau distribuție înainte de 9 Februarie 2019, fără identificator unic, pot rămâne pe piața UE până la data de expirare, atâta timp cât nu sunt reambalate sau reetichetate după data respectivă. Dacă sunt reambalate sau reetichetate după 9 Februarie 2019, producătorul trebuie să plaseze elemente de siguranță, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și cu Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei.

Această măsură tranzitorie nu se aplică produselor eliberate înainte de 9 Februarie 2019, cu un identificator unic. Identificatorii unici pentru astfel de produse ar trebui să fie încărcăți în sistem înainte de intrarea în aplicare a noilor reguli (9 Februarie 2019). Acest lucru ar trebui să contribuie la evitarea alertelor pentru produsele originale lansate înainte de 9 Februarie, din cauza lipsei de date din sistemul de repertorii.

## **9. LISTE DE DEROGĂRI ȘI NOTIFICĂRI CĂTRE COMISIE**

### **9.1. Întrebare: Pot deținătorii de autorizații de punere pe piață să prezinte Comisiei propunerile de modificare a Anexei I la Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Numai notificările statelor membre sunt luate în considerare în scopul stabilirii Anexelor I și II la Regulamentul delegat, în conformitate cu art. 54a alin. (2) lit. c) din Directiva 2001/83/CE. În ceea ce privește Anexa I, statele membre pot informa Comisia cu privire la medicamentele despre care consideră că nu prezintă risc de falsificare (articolul 54a alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE).

## **10. MĂSURI TRANZITORII ȘI INTRARE ÎN VIGOARE**

### **10.1. În sensul aplicării art. 48 din Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei, ce se înțelege prin „medicamente care au fost eliberate spre vânzare sau distribuție”?**

Răspuns: Vezi Întrebări și răspunsuri 7.13.

## **11. ANEXA I**

### **11.1. Întrebare: Cum trebuie interpretat termenul „kit” menționat în Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 161/2016 al Comisiei?**

Răspuns: Termenul „kit” este definit la art. 1 alin. (8) din Directiva 2001/83/CE. Se referă la „orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, de obicei înainte de administrarea acestuia”.

### **11.2. Întrebare: Sunt emulsiile lipidice pentru nutriție parenterală, care au un cod ATC care începe cu B05BA, exceptate de la obligativitatea elementelor de siguranță?**

Răspuns: Da. Emulsiile lipidice cu cod ATC care începe cu B05BA sunt incluse în categoria „soluții pentru nutriție parenterală”, enumerată în Anexa I la Regulamentul delegat (UE)

161/2016 al Comisiei. Astfel de emulsii sunt, prin urmare, exceptate de la obligația de a purta elemente de siguranță.

## **12. ANEXA II**

**12.1. Întrebare: Sunt produsele pe bază de omeprazol, care se eliberează fără prescripție medicală, formulate sub formă de tablete gastrorezistente, în domeniul de aplicare al Anexei 2 și, prin urmare, trebuie să aibă elemente de siguranță?**

Răspuns: Nu. Doar medicamentele care conțin omeprazol 20 sau 40 mg, formulate sub formă de capsule dure gastrorezistente, eliberate fără prescripție medicală trebuie să aibă elementele de siguranță, deoarece cele două incidente raportate de falsificare care au condus la adăugarea anumitor produse pe bază de omeprazol la Anexa II se refereau la formă specifică de omeprazol.