

## DIREKTIVA 2011/62/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 8. junija 2011

## o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in točke (c) člena 168(4) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,ob upoštevanju mnenja Odbora regij <sup>(2)</sup>,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> so med drugim določena pravila za proizvodnjo, uvoz, dajanje zdravil v promet in za promet z zdravili na debelo v Uniji in pravila glede zdravilnih učinkovin.

(2) V Uniji se je zaskrbljujoče povečalo število odkritih zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir. Ta zdravila ponavadi vsebujejo sestavine slabše kakovosti ali ponarejene sestavine, ne vsebujejo sestavin ali vsebujejo sestavine, vključno z zdravilnimi učinkovinami, v napačnih odmerkih, zaradi česar zelo ogrožajo javno zdravje.

(3) Izkušnje kažejo, da taka ponarejena zdravila do bolnikov ne pridejo samo po nezakonitih poteh, ampak tudi po zakoniti dobavni verigi. To še zlasti ogroža zdravje ljudi in lahko povzroči, da bolniki izgubijo zaupanje tudi v zakonito dobavno verigo. Kot odziv na to vedno večjo grožnjo bi bilo treba spremeniti Direktivo 2001/83/ES.

(4) Grožnjo za javno zdravje priznava tudi Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), ki je ustanovila Mednarodno skupino za boj proti ponarejanju zdravil (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT). Skupina IMPACT je razvila Načela in elemente za nacionalno zakonodajo proti ponarejenim zdravilom, ki jih je potrdila IMPACT v Lizboni 12. decembra 2007. Unija je dejavno sodelovala v IMPACT.

(5) Treba bi bilo vključiti opredelitev „ponarejeno zdravilo“, da bi ponarejena zdravila jasno razlikovali od drugih nezakonitih zdravil, kakor tudi od produktov, ki kršijo pravice intelektualne lastnine. Poleg tega bi bilo treba ločevati med zdravili z nenamernimi napakami v kakovosti, do katerih pride zaradi napak v proizvodnji ali distribuciji, in ponarejenimi zdravili. Za zagotovitev enotnega izvajanja te direktive bi bilo treba opredeliti tudi izraza „zdravilna učinkovina“ in „pomožna snov“.

(6) Osebe, ki nabavljajo, hranijo, skladiščijo, dobavljajo ali izvažajo zdravila, lahko svoje dejavnosti opravljajo le, če izpolnjujejo zahteve za pridobitev dovoljenja za promet na debelo v skladu z Direktivo 2001/83/ES. Današnja distribucijska mreža za zdravila pa je vedno bolj zapletena in vključuje številne udeležence, ki niso nujno trgovci na debelo, kakor so opredeljeni v navedeni direktivi. Da se zagotovi zanesljivost dobavne verige, bi morali biti v zakonodaji o zdravilih obravnavani vsi udeleženci dobavne verige. To ne zajema le trgovcev na debelo, ne glede na to, ali so v dejanskem stiku z zdravili, temveč tudi posrednike, ki so vključeni v prodajo ali nakup zdravila, ne da bi bili sami prodajalci ali kupci, in ki nimajo zdravil v lasti in nimajo stika z njimi.

(7) Ponarejene zdravilne učinkovine in zdravilne učinkovine, ki niso v skladu z veljavnimi zahtevami Direktive 2001/83/ES, pomenijo resno tveganje za javno zdravje. To tveganje bi bilo treba obravnavati tako, da se proizvajalcem zdravil naložijo strožje zahteve za preverjanje.

(8) Obstaja več vrst dobre proizvodne prakse, ki je primerna za proizvodnjo pomožnih snovi. Da bi dosegli visoko raven varstva javnega zdravja, bi morali proizvajalci zdravil oceniti primernost pomožnih snovi na podlagi ustrezne dobre proizvodne prakse za pomožna zdravila.

(9) Za lažje izvrševanje in nadzorovanje usklajenosti s pravili Unije v zvezi z zdravilnimi učinkovinami bi morali proizvajalci, uvozniki ali distributerji teh učinkovin priglasiti svoje dejavnosti pri ustreznih pristojnih organih.

(10) Zdravila se lahko vnesejo v Unijo brez namena, da bi jih uvozili, tj. sprostili v prosti promet v Uniji. Če so ta zdravila ponarejena, pomenijo tveganje za javno zdravje v Uniji. Poleg tega lahko ta ponarejena zdravila dosežejo bolnike v tretjih državah. Države članice bi morale sprejeti ukrepe, da bi tem ponarejenim zdravilom, če so vnesena v Unijo, preprečili sprostitev v promet v Uniji. Komisija bi morala pri sprejemanju določb, ki

<sup>(1)</sup> UL C 317, 23.12.2009, str. 62.

<sup>(2)</sup> UL C 79, 27.3.2010, str. 50.

<sup>(3)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. februarja 2011 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 27. maja 2011.

<sup>(4)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

dopolnjujejo obveznost držav članic, da sprejmejo ukrepe, upoštevati razpoložljive upravne vire držav članic in praktične posledice, pa tudi potrebo, da se ohrani nemoten trgovinski pretok pravih zdravil. Te določbe ne bi smele posegati v carinsko zakonodajo, delitev pristojnosti med Unijo in državami članicami ter porazdelitev pristojnosti znotraj držav članic.

- (11) V Uniji bi bilo treba uskladiti zaščitne elemente zdravil, da bi upoštevali nove profile tveganja, obenem pa zagotovili delovanje notranjega trga za zdravila. Ti zaščitni elementi bi morali omogočati preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznih pakiranj ter zagotavljati dokaze nedovoljenega spreminjanja. Pri področju uporabe teh zaščitnih elementov bi morali ustrezno upoštevati posebne značilnosti nekaterih zdravil ali kategorij zdravil, kot so generična zdravila. Zdravila, ki se izdajajo na recept, bi praviloma morala nositi zaščitni element. Glede na tveganje ponarejanja in tveganja, ki izvirajo iz ponareditev zdravil ali kategorij zdravil, bi morala obstajati možnost, da se po oceni tveganja nekatera zdravila ali kategorije zdravil na recept z delegiranim aktom izvzamejo iz obveznosti nositi zaščitni znak. Zaščitni elementi se ne bi smeli uvesti za zdravila ali kategorije zdravil, ki se izdajajo brez recepta, razen če ocena izjemoma pokaže tveganje ponarejanja, ki bi lahko imelo resne posledice. Ta zdravila bi bilo treba uvrstiti na ustrezen seznam v delegiranem aktu.

Pri ocenah tveganja bi bilo treba upoštevati vidike, kot so cena zdravila, pretekli zabeleženi primeri ponarejenih zdravil v Uniji in v tretjih državah, posledice ponaredkov za javno zdravje ob upoštevanju posebnih značilnosti zadevnih zdravil in resnost bolezni, katerih zdravljenju so namenjena. Zaščitni elementi bi morali omogočiti preverjanje vsakega dobavljenega zavitka zdravila, ne glede na to, kako je dobavljen, vključno s prodajo na daljavo. Edinstveno oznako in ustrezní sistem arhivov bi bilo treba uporabljati brez poseganja v Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(1)</sup> in bi morala, kadar se obdelujejo osebni podatki, vsebovati jasne in učinkovite zaščitne ukrepe. Sistemi arhivov, ki vsebujejo informacije o zaščitnih elementih, bi lahko vsebovali trgovsko občutljive informacije. Te informacije morajo biti primerno varovane. Kadar se uvajajo obvezni zaščitni elementi, bi se moralo primerno upoštevati posebne značilnosti dobavnih verig v državah članicah.

- (12) Vsak udeleženec dobavne verige, ki pakira zdravila, mora biti imetnik dovoljenja za proizvodnjo. Da bi bili zaščitni elementi učinkoviti, bi imetnik dovoljenja za proizvodnjo, ki sam ni izvirni proizvajalec zdravila, lahko odstranil, nadomestil ali prekril te zaščitne elemente samo pod strogimi pogoji. V primeru ponovnega pakiranja bi bilo zlasti treba nadomestiti zaščitne elemente z

enakovrednimi zaščitnimi elementi. V ta namen bi bilo treba jasno navesti pomen izraza „enakovreden“. S temi strogimi pogoji bi zagotovili ustrezne zaščitne ukrepe pred vstopom ponarejenih zdravil v dobavno verigo, da bi zaščitili bolnike, pa tudi interese imetnikov dovoljenja za promet in proizvajalcev.

- (13) Imetniki dovoljenja za proizvodnjo, ki zdravila prepakirajo, bi morali biti odgovorni za škodo v primerih in pod pogoji iz Direktive Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako<sup>(2)</sup>.
- (14) Za povečanje zanesljivosti v dobavni verigi bi morali trgovci na debelo preveriti, ali imajo trgovci na debelo, ki dobavljajo njim, dovoljenje za promet na debelo.
- (15) Pojasniti je treba določbe, ki veljajo za izvoz zdravil iz Unije, in tiste, ki veljajo za vnos zdravil v Unijo z izključnim namenom izvoza. V skladu z Direktivo 2001/83/ES je trgovec na debelo oseba, ki izvažata zdravila. Določbe, ki se uporabljajo za trgovce na debelo ter dobre distribucijske prakse, bi se morale uporabljati za vse te dejavnosti, kadar koli se opravljajo na ozemlju Unije, vključno z območji, kot so prostotrgovinska območja ali skladišča.
- (16) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba v podatkovni zbirki, ki bi se morala oblikovati na ravni Unije, objaviti seznam trgovcev na debelo, za katere je bilo po inšpekcijskem pregledu pristojnega organa države članice ugotovljeno, da so v skladu z veljavno zakonodajo Unije.
- (17) Določbe za inšpekcijske preglede in kontrole vseh udeležencev v proizvodnji ter dobavi zdravil in njihovih sestavin bi bilo treba pojasniti in za različne vrste udeležencev bi morale veljati posebne določbe. To državam članicam ne bi smelo preprečiti, da opravijo dodatne inšpekcijske preglede, kadar so po njihovem mnenju ti potrebni.
- (18) Da bi se zagotovila podobna raven varovanja zdravja ljudi v vsej Uniji in preprečilo izkrivljanje na notranjem trgu, bi bilo treba okrepiti usklajena načela in smernice za inšpekcijske preglede proizvajalcev zdravil in trgovcev zdravil na debelo ter proizvajalcev zdravilnih učinkovin

<sup>(1)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

<sup>(2)</sup> UL L 210, 7.8.1985, str. 29.

in trgovcev zdravilnih učinkovin na debelo. Ta usklajena načela in smernice bi morale prispevati tudi k zagotavljanju delovanja veljavnih sporazumov s tretjimi državami o vzajemnem priznavanju, katerih uporaba je odvisna od učinkovitih in primerljivih inšpekcijskih pregledov ter izvrševanja v vsej Uniji.

- (19) V obratih za proizvodnjo zdravilnih učinkovin bi se morali izvajati inšpekcijski pregledi, ki ne potekajo le na podlagi suma o neizpolnjevanju zahtev, ampak tudi na podlagi analize tveganja.
- (20) Proizvodnja zdravilnih učinkovin bi morala biti skladna z dobrimi proizvodnimi praksami ne glede na to, ali se te zdravilne učinkovine proizvajajo v Uniji ali uvažajo. V zvezi s proizvodnjo zdravilnih učinkovin v tretjih državah bi bilo treba zagotoviti, da zakonodajne določbe, ki veljajo za proizvodnjo zdravilnih učinkovin, namenjenih za izvoz v Unijo, ter za inšpekcijske preglede objektov in izvrševanje veljavnih določb, omogočajo raven varovanja javnega zdravja, ki je enakovredna ravni, določeni v zakonodaji Unije.
- (21) Nezakonita spletna prodaja zdravil javnosti je velika grožnja javnemu zdravju, saj lahko na ta način v javnost pridejo ponarejena zdravila. To grožnjo je treba obravnavati. Pri tem bi bilo treba upoštevati, da nekateri pogoji za promet z zdravili na drobno niso bili usklajeni na ravni Unije in lahko zato države članice uvedejo pogoje za izdajanje zdravil javnosti v okviru Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).
- (22) Pri preučevanju skladnosti pogojev za promet z zdravili na drobno s pravom Unije je Sodišče Evropske unije (Sodišče) priznalo posebno naravo zdravil, ki se po svojih zdravilnih učinkih bistveno razlikujejo od drugega blaga. Sodišče je tudi potrdilo, da sta zdravje in življenje ljudi na prvem mestu med sredstvi in interesi, ki jih štiti PDEU, ter da morajo države članice določiti raven varovanja, ki jo želijo zagotoviti javnemu zdravju, ter način, na katerega bo ta raven dosežena. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, jim je treba dopustiti presojo<sup>(1)</sup> glede pogojev za izdajanje zdravil javnosti na njihovem ozemlju.
- (23) S sodno prakso Sodišča je ob upoštevanju tveganja za javno zdravje in glede na pristojnost, dodeljeno državam članicam, da določijo raven varovanja javnega zdravja, zlasti priznано, da države članice načeloma lahko omejijo prodajo zdravil na drobno zgolj na farmacevte<sup>(2)</sup>.
- (24) Zaradi tega in glede na sodno prakso Sodišča naj bi bilo državam članicam omogočeno, da uvedejo pogoje, utemeljene z razlogi varovanja javnega zdravja, za promet z zdravili na drobno, ki se ponujajo v prodajo na daljavo prek storitev informacijske družbe. Ti pogoji ne bi smeli po nepotrebnem omejevati delovanja notranjega trga.
- (25) Javnosti bi bilo treba pomagati pri prepoznavanju spletnih mest, ki zakonito ponujajo zdravila v prodajo na daljavo. Oblikovati bi bilo treba skupni logotip, prepoznaven po vsej Uniji, pri tem pa omogočiti prepoznavo države članice, v kateri ima sedež oseba, ki ponuja zdravila v prodajo na daljavo. Komisija bi morala pripraviti zasnovo tega logotipa. Spletna mesta, ki javnosti ponujajo zdravila v prodajo na daljavo, bi morala biti povezana s spletnim mestom zadevnega pristojnega organa. Uporaba logotipa bi morala biti pojasnjena na spletnih mestih pristojnih organov držav članic, pa tudi na spletnem mestu Evropske agencije za zdravila (Agencija). Vsa ta spletna mesta bi morala biti povezana, da bi javnosti zagotovili obsežne informacije.
- (26) Poleg tega bi morala Komisija v sodelovanju z Agencijo in državami članicami organizirati kampanje ozaveščanja, da bi opozorila na tveganje spletnega nakupa zdravil pri nezakonitih virih.
- (27) Države članice bi morale uvesti učinkovite kazni za dejanja, povezana s ponarejenimi zdravili, pri tem pa upoštevati njihovo tveganje za javno zdravje.
- (28) Ponarejanje zdravil je svetovni problem, ki zahteva učinkovito in okrepljeno mednarodno usklajevanje in sodelovanje, da bi zagotovili večjo učinkovitost strategij proti ponarejanju, zlasti glede spletne prodaje teh zdravil. V ta namen bi morale Komisija in države članice tesneje sodelovati in podpreti delo na to temo v mednarodnih forumih, kot so Svet Evrope, Europol in Združeni narodi. Poleg tega bi morala Komisija v tesnem sodelovanju z državami članicami sodelovati s pristojnimi organi tretjih držav, da bi učinkovito preprečevala trgovanje s ponarejenimi zdravili na svetovni ravni.
- (29) Ta direktiva ne posega v določbe o pravicah intelektualne lastnine. Njen izrecni cilj je preprečevati vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.
- (30) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme delegirane akte, da bi dopolnila določbe Direktive 2001/83/ES, kakor je spremenjena s to direktivo, o dobrih proizvodnih in distribucijskih praksah za zdravilne učinkovine, o natančnih pravilih

<sup>(1)</sup> Sodba Sodišča z dne 19. maja 2009 v združenih zadevah C-171/07 in C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi proti Saarland, ZOdl. [2009], str. I-4171, točki 19 in 31.

<sup>(2)</sup> Sodba Sodišča z dne 19. maja 2009 v združenih zadevah C-171/07 in C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi proti Saarland, ZOdl. [2009], str. I-4171, točki 34 in 35.

- za zdravila, ki so vnesena v Unijo, vendar niso uvožena, ter o zaščitnih elementih. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje ustreznih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (31) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v zvezi s sprejetjem ukrepov za oceno regulativnega okvira, veljavnega za proizvodnjo zdravilnih učinkovin, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, in v zvezi s skupnim logotipom, s katerimi se prepoznajo spletna mesta, ki javnosti zakonito ponujajo zdravila v prodajo na daljavo. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije <sup>(1)</sup>.
- (32) Zaradi zaščitnih elementov zdravil, uvedenih v skladu s to direktivo, so potrebne velike prilagoditve proizvodnih procesov. Da bi proizvajalcem omogočili izvrševanje teh prilagoditev, bi morali biti roki za izvajanje pravil o zaščitnih elementih dovolj dolgi in bi se morali šteti od dneva objave delegiranega akta, ki podrobneje določa te zaščitne elemente, v *Uradnem listu Evropske unije*. Poleg tega bi bilo treba upoštevati, da imajo nekatere države članic že vzpostavljen veljaven nacionalni sistem. Tem državam članicam bi bilo treba omogočiti dodatno prehodno obdobje za prilagoditev na usklajen sistem Unije.
- (33) Ker cilja te direktive, in sicer zagotavljanja delovanja notranjega trga za zdravila ob zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja pred ponarejenimi zdravili, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj zaradi obsega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (34) Pomembno je, da pristojni organi držav članic, Komisija in Agencija sodelujejo, da zagotovijo izmenjavo informacij o sprejetih ukrepih za boj proti ponarejanju zdravil, vključno z veljavnimi sistemi kaznovanja. Trenutno ta izmenjava poteka prek delovne skupine uradnikov za izvrševanje – Working Group of Enforcement Officers. Države članice bi morale zagotoviti, da so organizacije bolnikov in potrošnikov obveščene o dejavnostih izvrševanja, v kolikor je to skladno z operativnimi potrebami.
- (35) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje <sup>(2)</sup> se države članice poziva, da za lastne potrebe in v interesu Unije pripravijo tabele, ki naj kar najbolj nazorno prikazujejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos, ter da te tabele objavijo.
- (36) Direktiva 2001/83/ES je bila pred kratkim spremenjena z Direktivo 2010/84/EU <sup>(3)</sup>, in sicer v zvezi s farmakovigilanco. Navedena direktiva je med drugim spremenila člen 111 glede inšpekcijskih pregledov ter člen 116 glede začasnega preklica in razveljavitve ter sprememb dovoljenja za promet z zdravilom pod določenimi pogoji. Poleg tega je uvedla določbe o delegiranih aktih v členih 121a, 121b in 121c Direktive 2001/83/ES. Ta direktiva zahteva nekatere nadaljnje in dopolnilne spremembe členov Direktive 2001/83/ES.
- (37) Direktivo 2001/83/ES bi bilo treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

1. člen 1 se spremeni:

(a) vstavita se naslednji točki:

„3a. Zdravilna učinkovina:

Vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki z uporabo v proizvodnji zdravila postane njegova zdravilna učinkovina, katere namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.

3b. Pomožna snov:

Vsaka sestavina zdravila, ki ni zdravilna učinkovina ali ovojnina.“;

(b) vstavi se naslednja točka:

„17a. Posredovanje zdravil:

Vse dejavnosti, ki so povezane s prodajo ali nabavo zdravil, razen prometa na debelo, ki ne vključujejo stika z zdravilom in predstavljajo neodvisno posredovanje v imenu druge pravne ali fizične osebe.“;

(c) doda se naslednja točka:

„33. Ponarejeno zdravilo:

<sup>(1)</sup> UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

<sup>(2)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 348, 31.12.2010, str. 74.

Vsako zdravilo, ki lažno predstavlja:

- (a) svojo istovetnost, vključno z ovojnino in oznako, imenom ali sestavo glede katere koli od svojih sestavin, vključno s pomožnimi snovmi, in jakostjo teh sestavin;
- (b) svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora ali imetnikom dovoljenja za promet z njim, ali
- (c) svojo zgodovino, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev ne zajema nenamernih napak v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.“;

2. v členu 2 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Ne glede na odstavke 1 tega člena in člen 3(4) se naslov IV te direktive uporablja za proizvodnjo zdravil, ki so namenjena samo za izvoz, in intermediate, zdravilne učinkovine ter pomožne snovi.

4. Odstavek 1 ne posega v člena 52b in 85a.“;

3. v členu 8(3) se vstavi naslednja točka:

„(ha) Pisno potrdilo, da je proizvajalec zdravila preveril skladnost proizvajalca zdravilne učinkovine z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse z izvedbo presoj v skladu s točko (f) člena 46. Pisno potrdilo vsebuje sklicevanje na datum presoje in izjavo, da je izid presoje potrdil, da proizvodnja poteka v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse.“;

4. v členu 40 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Države članice vnesejo informacije v zvezi z dovoljenjem iz odstavka 1 tega člena v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6).“;

5. v členu 46 se točka (f) nadomesti z naslednjim:

„(f) upoštevati načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila in uporabljati samo zdravilne učinkovine, ki so bile proizvedene v skladu s smernicami dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine in je njihova distribucija potekala v skladu z dobro distribucijsko prakso za zdravilne učinkovine. V ta namen imetnik dovoljenja za proizvodnjo preveri skladnost proizvajalca in distributerjev zdravilnih učinkovin z dobro proizvodno prakso in dobrimi distribucijskimi praksami, in sicer z opravljanjem revizij na kraju proizvodnje in distribucije proizvajalcev in distributerjev zdravilnih učinkovin. Imetnik dovoljenja za proizvodnjo preveri takšno skladnost

sam ali pa, ne da bi to posegalo v njegovo odgovornost iz te direktive, preko subjekta, ki preko pogodbe deluje v njegovem imenu.

Imetnik dovoljenja za proizvodnjo zagotovi, da so pomožne snovi primerne za uporabo v zdravilih, in sicer z določitvijo, kaj je ustrezna dobra proizvodna praksa. To se določi na podlagi formalizirane ocene tveganja v skladu z veljavnimi smernicami iz petega odstavka člena 47. Ta ocena tveganja upošteva zahteve drugih ustreznih sistemov kakovosti kakor tudi vir in predvideno uporabo pomožnih snovi ter predhodne primere napak v kakovosti. Imetnik dovoljenja za proizvodnjo zagotovi, da se uporablja tako določena dobra proizvodna praksa. Imetnik dovoljenja za proizvodnjo dokumentira ukrepe, povzete v skladu s tem odstavkom;

- (g) nemudoma obvestiti pristojni organ in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, če pridobi informacije, da so zdravila, ki sodijo v okvir njegovega dovoljenja za proizvodnjo, ponarejena ali zanje obstaja sum, da so ponarejena, ne glede na to, ali je distribucija teh zdravil potekala po zakoniti dobavni verigi ali na nezakonit način, vključno s tistimi, ki se nezakonito prodajajo s sredstvi storitev informacijske družbe;
- (h) preveriti, da so proizvajalci, uvozniki ali distributerji, od katerih so pridobili zdravilne učinkovine, registrirani pri pristojnem organu države članice, v kateri imajo sedež;
- (i) preveriti avtentičnost in kakovost zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi.“;

6. vstavi se naslednji člen:

#### „Člen 46b

1. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da so proizvodnja, uvoz in distribucija zdravilnih učinkovin na njihovem ozemlju, vključno z zdravilnimi učinkovinami, namenjenimi izvozu, skladni z dobro proizvodno prakso in dobrimi distribucijskimi praksami za zdravilne učinkovine.

2. Zdravilne učinkovine se uvozijo samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) zdravilne učinkovine so bile proizvedene v skladu s standardi dobre proizvodne prakse, ki so najmanj enakovredni tistim, ki jih določa Unija v skladu s tretjim odstavkom člena 47, ter
- (b) zdravilnim učinkovinam je priloženo pisno potrdilo pristojnega organa iz tretje države izvoza, da:

- (i) so standardi dobre proizvodne prakse, ki se uporabljajo za obrat, v katerem se izdeluje izvožena zdravilna učinkovina, vsaj enakovredni standardom, ki jih določa Unija v skladu s tretjim odstavkom člena 47;
- (ii) se na zadevnem proizvodnem obratu izvaja reden, strog in pregleden nadzor ter se v njem učinkovito izvršuje dobra proizvodnja praksa, vključno z večkratnimi in nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi, kar zagotavlja varovanje javnega zdravja na ravni, vsaj enakovredni tisti v Uniji, in
- (iii) v primeru ugotovitve neskladnosti, tretja država izvoznica informacije o tej ugotovitvi nemudoma pošlje Uniji.

Ta pisna izjava ne posega v obveznosti iz člena 8 ter točke (f) člena 46.

3. Zahteva, določena v točki (b) odstavka 2 tega člena, se ne uporablja, če je država izvoza uvrščena na seznam iz člena 111b.

4. Izjemoma in kjer je to potrebno za zagotovitev razpoložljivosti zdravil, kadar je obrat, v katerem se proizvaja zdravilna učinkovina za izvoz, pregledala država članica in ugotovila, da ravna v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse, določene v skladu s tretjim odstavkom člena 47, lahko katera koli država članica odstopi od zahteve iz točke (b) odstavka 2 tega člena za obdobje, ki ne presega veljavnosti potrdila o dobri proizvodni praksi. Države članice, ki uporabijo to možnost, o tem obvestijo Komisijo.“;

7. v členu 47 se tretji in četrti odstavek nadomestita z naslednjim:

„Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 121a in pod pogoji, določenimi v členih 121b in 121c, sprejme načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine iz prvega odstavka točke (f) člena 46 in člena 46b.

Načela dobrih distribucijskih praks za zdravilne učinkovine iz prvega odstavka točke (f) člena 46 sprejme Komisija v obliki smernic.

Komisija sprejme smernice za formalizirano oceno tveganja za določitev ustrezne dobre proizvodne prakse za pomožne snovi iz drugega odstavka točke (f) člena 46.“;

8. vstavi se naslednji člen:

„Člen 47a

1. Zaščitni elementi iz točke (o) člena 54 se ne smejo niti delno niti popolnoma odstraniti ali prekriti, razen če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) preden imetnik dovoljenja za proizvodnjo deloma ali v celoti odstrani ali prekrije te zaščitne elemente, preveri, da je zadevno zdravilo pristno in da ni bilo nedovoljeno spremenjeno;
- (b) imetnik dovoljenja za proizvodnjo ravna skladno s točko (o) člena 54, tako da te zaščitne elemente nadomesti z zaščitnimi elementi, ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila. Ta nadomestitev se izvede, ne da bi se odprla stična ovojnina, kakor je opredeljena v točki 23 člena 1.

Za zaščitne elemente velja, da so enakovredni, če so:

- (i) v skladu z zahtevami iz delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 54a(2), in
- (ii) enako učinkoviti pri zagotavljanju preverjanja avtentičnosti in identifikacije zdravila ter pri zagotavljanju dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravil;
- (c) nadomestitev zaščitnih elementov se opravi v skladu z veljavno dobro proizvodno prakso za zdravila; ter
- (d) nadomestitev zaščitnih elementov je predmet nadzora pristojnega organa.

2. Imetniki dovoljenja za proizvodnjo, vključno s tistimi, ki opravljajo dejavnosti, iz odstavka 1 tega člena, veljajo za proizvajalce in zato odgovarjajo za škodo v primerih in pod pogoji, ki so določeni v Direktivi 85/374/EGS.“;

9. v členu 51(1) se vstavi naslednji pododstavek pred drugim pododstavkom:

„Usposobljena oseba iz člena 48 zagotovi, da so pri zdravilih, namenjenih za dajanje v promet v Uniji, zaščitni elementi iz točke (o) člena 54 pritrjeni na ovojnino.“;

10. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 52a

1. Proizvajalci, uvozniki in distributerji zdravilnih učinkovin, ki imajo sedež v Uniji, registrirajo svojo dejavnost pri pristojnem organu države članice, v kateri imajo sedež.

2. Obrazec za registracijo vključuje vsaj naslednje informacije:

- (i) ime ali naziv podjetja in stalni naslov;
- (ii) zdravilne učinkovine, ki bodo predmet uvoza, proizvodnje ali distribucije;
- (iii) podatke o prostorih in tehnični opreми za njihovo dejavnost.

3. Osebe iz odstavka 1 predložijo obrazec za registracijo pristojnemu organu najmanj 60 dni pred nameranim začetkom njihove dejavnosti.

4. Pristojni organ se lahko na podlagi ocene tveganja odloči, da opravi inšpekcijski pregled. Če pristojni organ v 60 dneh od prejema obrazca za registracijo obvesti vlagatelja, da bo izveden inšpekcijski pregled, se dejavnost ne začne izvajati, dokler pristojni organ vlagatelja ne obvesti, da jo lahko začne izvajati. Če pristojni organ 60 dni po prejemu obrazca za registracijo vlagatelja ne obvesti, da bo izveden inšpekcijski pregled, lahko vlagatelj začne izvajati dejavnost.

5. Osebe iz odstavka 1 pristojnemu organu letno sporočijo popis sprememb, ki so nastale glede informacij, zagotovljenih v obrazcu za registracijo. Vse spremembe, ki bi lahko vplivale na kakovost ali varnost zdravilnih učinkovin, ki so predmet proizvodnje, uvoza ali distribucije, je treba nemudoma sporočiti.

6. Osebe iz odstavka 1, ki so začele svojo dejavnost pred 2. januarjem 2013, pristojnemu organu obrazec za registracijo predložijo do 2. marca 2013.

7. Države članice informacije, zagotovljene v skladu z odstavkom 2 tega člena, vnesejo v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6).

8. Ta člen ne posega v člen 111.

#### Člen 52b

1. Ne glede na člen 2(1) in brez poseganja v naslov VII države članice sprejmejo potrebne ukrepe za preprečitev, da se zdravila, ki so vnesena v Unijo, vendar niso namenjena dajanju v promet v Uniji, sprostijo v promet, če obstaja utemeljen sum, da so ta zdravila ponarejena.

2. Za določitev, kaj so potrebni ukrepi iz odstavka 1 tega člena, lahko Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 121a in pod pogoji, določenimi v členih 121b in 121c, sprejme ukrepe, ki dopolnjujejo določbe odstavka 1 tega člena, kar zadeva merila, ki jih je treba upoštevati, ter preverjanje, ki ga je treba opraviti pri oceni verjetnosti, da gre za ponarejena zdravila, ki so bila vnesena v Unijo, vendar niso namenjena dajanju v promet.“;

11. v členu 54 se doda naslednja točka:

„(o) za zdravila, ki niso radiofarmaceutski izdelki iz člena 54a(1), zaščitni elementi, ki trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti omogočajo, da:

— preverijo avtentičnost zdravila, in

— identificirajo posamezne zavitke,

ter tudi napravo, ki omogoča preverjanje, ali je bila zunanja ovojnina nedovoljeno spremenjena.“;

12. vstavi se naslednji člen:

#### „Člen 54a

1. Zdravila, ki se izdajajo na recept, nosijo zaščitne elemente iz točke (o) člena 54, razen če so bila uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena.

Zdravila, ki se ne izdajajo na recept, ne nosijo zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54, razen če so izjemoma uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena, potem ko je bilo ocenjeno, da zanje velja tveganje ponarejanja.

2. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 121a in pod pogoji, določenimi v členih 121b in 121c, sprejme ukrepe, ki dopolnjujejo določbe iz točke (o) člena 54, z namenom, da bi določila podrobna pravila za zaščitne elemente iz točke (o) člena 54.

Navedeni delegirani akti določajo:

(a) značilnosti in tehnične specifikacije edinstvene oznake za zaščitne elemente iz točke (o) člena 54, ki omogočajo preverjanje avtentičnosti zdravil in identifikacijo posameznih pakiranj. Pri določanju zaščitnih elementov se ustrezno upošteva njihova stroškovna učinkovitost;

(b) sezname zdravil ali kategorij zdravil, katerim v primeru zdravil, ki se izdajajo na recept, ni treba nositi zaščitnih elementov, v primeru zdravil, ki se izdajajo brez recepta, pa morajo nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54. Te sezname se oblikuje ob upoštevanju tveganja ponarejanja in tveganja, ki izvira iz ponareditve, povezanih z zdravili ali kategorijami zdravil. V ta namen se uporabi vsaj naslednja merila:

(i) ceno in obseg prodaje zdravila;

(ii) število in pogostost preteklih zabeleženih primerov ponarejenih zdravil v Uniji in tretjih državah ter razvoj števila in pogostosti takšnih primerov do danes;

(iii) posebne značilnosti zadevnih zdravil;

(iv) resnost bolezni, katerih zdravljenju so namenjena;

(v) druga možna tveganja za javno zdravje;

(c) postopke iz odstavka 4 za obvestitev Komisije ter hiter sistem za ocenjevanje in odločanje o teh obvestilih za namene izvajanja točke (b);

(d) načine preverjanja zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54, ki jih uporabljajo proizvajalci, trgovci na debelo, farmacevti in osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ter pristojni organi. Ti načini omogočajo preverjanje avtentičnosti vsakega dobavljenega pakiranja zdravila, ki nosi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54 ter določajo obseg preverjanja. Pri oblikovanju teh načinov se upošteva posebne značilnosti dobavnih verig v državah članicah ter potrebo po zagotovitvi, da bodo imeli ukrepi preverjanja sorazmeren učinek na posamezne udeležence v dobavni verigi;

(e) določbe o oblikovanju, upravljanju in dostopnosti sistemov arhivov, v katerih so zbrane informacije o zaščitnih elementih, ki omogočajo preverjanje avtentičnosti in identifikacijo zdravil, kot je določeno v točki (o) člena 54. Stroške sistemov arhivov krijejo imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki nosijo zaščitne elemente.

3. Pri sprejemanju ukrepov iz odstavka 2 Komisija primerno upošteva vsaj naslednje:

(a) varstvo osebnih podatkov, kot je določeno v zakonodaji Unije;

(b) legitimne interese glede varovanja poslovno zaupnih informacij;

(c) lastništvo in zaupnost podatkov, ki nastanejo z uporabo zaščitnih elementov, in

(d) stroškovno učinkovitost ukrepov.

4. Pristojni nacionalni organi obvestijo Komisijo o neizdajanju zdravil, za katera domnevajo, da obstaja tveganje ponarejanja, ter jo lahko obvestijo o zdravilih, za katera menijo, da ni nevarnosti v skladu z merili iz točke (b) odstavka 2 tega člena.

5. Države članice lahko za namene povračila ali farmakovigilance razširijo področje uporabe edinstvene oznake iz točke (o) člena 54 na vsa zdravila, ki se izdajajo na recept ali za katera velja povračilo.

Države članice lahko za namene povračila, farmakovigilance ali farmakoepidemiologije uporabijo informacije iz sistema arhivov iz točke (e) odstavka 2 tega člena.

Države članice lahko za namene varnosti bolnikov, razširijo področje uporabe sredstva za preprečevanje nedovoljenega spreminjanja iz točke (o) člena 54 na vsa zdravila.“;

13. v členu 57 se četrta alineja prvega odstavka nadomesti z naslednjim:

„— avtentičnost in identifikacija v skladu s členom 54a(5).“;

14. naslov VII se nadomesti z naslednjim:

„Promet z zdravili na debelo in posredovanje zdravil“;

15. v členu 76 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Vsak distributer, ki ni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki uvozi zdravilo iz druge države članice, o svoji nameri za uvoz zdravila uradno obvesti imetnika dovoljenja za promet in pristojni organ države članice, v katero se bo zdravilo uvozilo. V primeru zdravil, za katera ni bilo pridobljeno dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, uradna obvestitev pristojnega organa ne posega v dodatne postopke iz zakonodaje te države članice, in v pristojbine, ki se plačajo pristojnim organom za preučitev uradnega obvestila.

4. V primeru zdravil, za katera je bilo pridobljeno dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, distributer v skladu z odstavkom 3 tega člena imetniku dovoljenja in Agenciji predloži uradno obvestilo. Agenciji se plača pristojbina, da preveri, ali so upoštevani pogoji, določeni v zakonodaji Unije glede zdravil in dovoljenj za promet.“;

16. člen 77 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da je promet z zdravili na debelo mogoč le na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki trgovcu na debelo omogoča opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo z navedbo prostorov na njihovem ozemlju, za katerega velja.“;

(b) odstavka 4 in 5 se nadomestita z naslednjim:

„4. Države članice informacije o dovoljenju iz odstavka 1 tega člena vnesejo v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6). Države članice na zahtevo Komisije ali katere koli države članice zagotovijo vse ustrezne informacije o posameznih dovoljenjih, ki so jih izdale v skladu z odstavkom 1 tega člena.

5. Preverjanja oseb, ki so pooblaščenec za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, ter inšpekcijski pregled njihovih prostorov potekajo pod odgovornostjo države članice, ki je izdala dovoljenje za prostore na njenem ozemlju.“;



17. člen 80 se spremeni:

(a) vstavi se naslednja točka:

„(ca) s preverjanjem zaščitnih elementov na zunanji ovojnini v skladu z zahtevami iz delegiranih aktov, navedenih v členu 54a(2), morajo preveriti, da zdravila, ki so jih dobili, niso ponarejena.“;

(b) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) voditi morajo dokumentacijo v obliki nabavnih/prodajnih računov, na računalniku ali v kateri koli drugi obliki, ki vsebuje vsaj naslednje informacije o vsakem poslu, pri katerem se zdravila prejmejo, odpošljejo ali posredujejo:

— datum,

— ime zdravila,

— količina, ki je bila prejeta, dobavljena ali posredovana,

— ime in naslov dobavitelja ali prejemnika, kot je primerno,

— serijska številka zdravila vsaj za zdravila, ki nosijo zaščitne elemente, kot je določeno v točki (o) člena 54.“;

(c) dodata se naslednji točki:

„(h) vzdrževati morajo sistem kakovosti, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi;

(i) nemudoma morajo pristojni organ in po potrebi imetnika dovoljenja za promet obvestiti o zdravilih, ki jih prejmejo ali jim jih ponudijo in za katera ugotovijo ali sumijo, da so ponarejena.“;

(d) dodajo se naslednji odstavki:

„Za namene točke (b) morajo imetniki dovoljenja za promet na debelo, kadar se zdravilo pridobi pri drugem trgovcu na debelo, preveriti skladnost z načeli in smernicami dobrih distribucijskih praks dobavitelja trgovca na debelo. To vključuje preverjanje, ali ima dobavitelj trgovca na debelo dovoljenje za promet na debelo.

Kadar se zdravilo pridobi pri proizvajalcu ali uvozniku, morajo imetniki dovoljenja za promet na debelo preveriti, ali ima proizvajalec ali uvoznik dovoljenje za proizvodnjo.

Kadar se zdravila pridobijo s posredovanjem, morajo imetniki dovoljenja za promet na debelo preveriti, da udeleženi posrednik izpolnjuje zahteve iz te direktive.“;

18. v prvem odstavku člena 82 se doda naslednja alineja:

„— serijska številka zdravila vsaj za zdravila, ki nosijo zaščitne elemente, kot je določeno v točki (o) člena 54.“;

19. vstavita se naslednja člena:

„Člen 85a

Za promet z zdravili na debelo v tretje države se ne uporabljata člen 76 in točka (c) člena 80. Poleg tega se ne uporabljata točki (b) in (ca) člena 80, kadar se izdelek prejme neposredno iz tretje države, vendar se ne uvozi. Zahteve iz člena 82 se uporabljajo za dobavo zdravil osebam v tretjih državah, ki imajo dovoljenje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti.

Člen 85b

1. Osebe, ki posredujejo zdravila, zagotovijo, da so zdravila, ki jih posredujejo, vključena v dovoljenje za promet, ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali so ga izdali pristojni organi države članice v skladu s to direktivo.

Osebe, ki posredujejo zdravila, imajo stalni naslov in kontaktne podatke v Uniji, zato da lahko pristojni organi ustrezno identificirajo, umestijo, sporočajo in nadzirajo njihove dejavnosti.

Zahteve iz točk (d) do (i) člena 80 se smiselno uporabljajo za posredovanje zdravil.

2. Osebe lahko zdravila posredujejo le, če imajo stalni naslov iz odstavka 1 registriran pri pristojnem organu države članice. Za registracijo morajo te osebe predložiti vsaj svoje ime, naziv podjetja in stalni naslov. Če se navedeno spremeni, o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestijo pristojni organ.

Osebe, ki posredujejo zdravila in so začele svojo dejavnost pred 2. januarjem 2013, se pri pristojnem organu registrirajo do 2. marca 2013.

Pristojni organ vnese informacije iz prvega pododstavka v javno dostopen register.

3. Smernice iz člena 84 vključujejo posebne določbe za posredovanje.

4. Ta člen ne posega v člen 111. Za opravljanje inšpekcijskih pregledov iz člena 111 je pristojna država članica, v kateri je registrirana oseba, ki posreduje zdravila.

Če oseba, ki posreduje zdravila, ne izpolnjuje zahtev iz tega člena, lahko pristojni organ odloči, da se ta oseba izbriše iz registra iz odstavka 2. Pristojni organ to osebo obvesti o svoji odločitvi.“;

20. pred naslovom VIII se vstavi spodnji naslov:

**„NASLOV VIIA**

**PRODAJA JAVNOSTI NA DALJAVO**

**Člen 85c**

1. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo, ki prepeveduje ponujanje zdravil na recept v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, države članice zagotovijo, da se zdravila ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, kakor določa Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (\*), pod naslednjimi pogoji:

(a) fizična ali pravna oseba, ki ponuja zdravila, ima v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, v kateri ima sedež, dovoljenje ali pravico za izdajanje zdravil javnosti tudi na daljavo;

(b) oseba iz točke (a) je državo članico, v kateri ima sedež, uradno obvestila vsaj o naslednjih informacijah:

(i) imenu ali nazivu podjetja ter stalnem naslovu kraja dejavnosti, od koder se zdravila dobavljajo;

(ii) datumu začetka dejavnosti ponujanja zdravil v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe;

(iii) naslovu spletnega mesta, ki se uporablja v ta namen, in vseh drugih zadevnih informacijah, ki so potrebne za identifikacijo tega spletnega mesta;

(iv) po potrebi o razvrstitvi zdravil, ki se ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, v skladu z naslovom VI.

Te informacije se po potrebi posodobijo;

(c) zdravila so skladna z nacionalno zakonodajo namembne države članice v skladu s členom 6(1);

(d) brez poseganja v informacijske zahteve iz Direktive 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju (\*\*)), spletno mesto, ki ponuja zdravila, vsebuje vsaj:

(i) kontaktne podatke pristojnega organa ali organa, uradno obveščena v skladu s točko (b);

(ii) hiperpovezavo do spletnega mesta iz odstavka 4 države članice sedeža;

(iii) skupni logotip iz odstavka 3, ki je jasno objavljen na vseh straneh spletnega mesta, povezanega s ponudbo zdravil v prodajo javnosti na daljavo. Skupni logotip ima hiperpovezavo na vnos osebe na seznamu iz točke (c) odstavka 4.

2. Države članice lahko postavijo pogoje, utemeljene iz razlogov varovanja javnega zdravja, za prodajo na drobno zdravil za prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe na svojem ozemlju.

3. Oblikuje se skupni logotip, ki je prepoznaven po vsej Uniji, in ki hkrati omogoči prepoznavo države članice, v kateri ima sedež oseba, ki ponuja zdravila v prodajo javnosti na daljavo. Logotip je vidno prikazan na spletnih mestih, ki ponujajo zdravila v prodajo javnosti na daljavo v skladu s točko (d) odstavka 1.

Komisija za uskladitev uporabe tega skupnega logotipa sprejme izvedbene akte glede:

(a) tehničnih, elektronskih in kriptografskih zahtev za preverjanje avtentičnosti skupnega logotipa;

(b) zasnove skupnega logotipa.

Ti izvedbeni akti se po potrebi spremenijo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 121(2).

4. Vsaka država članica oblikuje spletno mesto, ki zagotavlja vsaj:

(a) informacije o nacionalni zakonodaji, ki se uporablja za ponujanje zdravil v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, vključno z informacijami o tem, da utegne priti med državami članicami do razlik pri razvrščanju zdravil in pogojih za njihovo dobavo;

(b) informacije za namene skupnega logotipa;

(c) seznam oseb, ki ponujajo zdravila v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe v skladu z odstavkom 1, in naslove njihovih spletnih mest;

(d) osnovne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki se javnosti nezakonito izdajajo prek storitev informacijske družbe.

To spletno mesto vsebuje tudi hiperpovezavo do spletnega mesta iz odstavka 5.

5. Agencija vzpostavi spletno mesto, ki zagotavlja informacije iz točk (b) in (d) odstavka 4, informacije o veljavni zakonodaji Unije o ponarejenih zdravilih in hiperpovezave do spletnih mest držav članic iz odstavka 4. Na spletnem mestu Agencije je izrecno zapisano, da spletna mesta držav članic vsebujejo informacije o osebah, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila na daljavo prek storitev informacijske družbe v zadevni državi članici.

6. Brez poseganja v Direktivo 2000/31/ES in v zahteve, opredeljene v tem naslovu, države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da za osebe, ki niso navedene v odstavku 1 in javnosti ponujajo v prodajo zdravila na daljavo prek storitev informacijske družbe ter poslušajo na njihovih ozemljih, veljajo učinkovite, sorazmerne in odvrtilne kazni.

#### Člen 85d

Brez poseganja v pristojnosti držav članic Komisija v sodelovanju z Agencijo in organi držav članic izvede ali spodbudi splošni javnosti namenjene informacijske kampanje o tveganjih, povezanih s ponarejenimi zdravili. Te kampanje ozaveščajo potrošnike o tveganjih, povezanih z zdravili, ki se javnosti nezakonito izdajajo na daljavo prek storitev informacijske družbe, ter o vlogi skupnega logotipa, spletnih mest držav članic in spletnem mestu Agencije.

(\*) UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

(\*\*) UL L 178, 17.7.2000, str. 1.;

21. člen 111 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organ zadevne države članice v sodelovanju z Agencijo zagotovi z inšpekcijskimi pregledi, po potrebi nenapovedanimi, ter, kadar je to primerno, s prošnjo za testiranje vzorcev, naslovljeno na Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, pooblaščen za ta namen, da so pravne zahteve, ki urejajo področje zdravil, izpolnjene. To sodelovanje zajema izmenjavo informacij z Agencijo tako o načrtovanih kot o izvedenih inšpekcijskih pregledih. Države članice in Agencija sodelujejo pri usklajevanju inšpekcijskih pregledov v tretjih državah. Ti pregledi zajemajo tudi preglede iz odstavkov 1a do 1f, vendar niso omejeni samo nanje.

1a. Za proizvajalce zdravil s sedežem v Uniji ali v tretjih državah in trgovce na debelo se inšpekcijski pregledi izvajajo redno.

1b. Pristojni organ zadevne države članice ima nadzorni sistem, ki glede na tveganje vključuje ustrezno

pogoste inšpekcijske preglede v prostorih proizvajalcev, uvoznikov ali distributerjev zdravilnih učinkovin na njihovem ozemlju, in učinkovito nadaljnje spremljanje.

Kadar meni, da obstaja utemeljen sum neupoštevanja pravnih zahtev iz te direktive, vključno načel in smernic dobre proizvodne prakse in dobrih distribucijskih praks iz točke (f) člena 46 in iz člena 47, lahko pristojni organ izvede inšpekcijske preglede v prostorih:

(a) proizvajalcev ali distributerjev zdravilnih učinkovin s sedežem v tretjih državah;

(b) proizvajalcev ali uvoznikov pomožnih snovi.

1c. Inšpekcijski pregledi iz odstavkov 1a in 1b se lahko v Uniji in tretjih državah izvedejo tudi na zahtevo države članice, Komisije ali Agencije.

1d. Inšpekcijski pregledi se lahko opravijo v prostorih imetnikov dovoljenja za promet in posrednikov zdravil.

1e. Da se preveri, ali so podatki, predloženi za pridobitev certifikata ustreznosti, v skladu z monografijami Evropske farmakopeje, lahko organ za standardizacijo nomenklature in kakovostnih norm v smislu konvencije o razčlenitvi Evropske farmakopeje (Evropska direkcija za kakovost zdravil in zdravstva) zaprosi Komisijo ali Agencijo, naj zahteva tak inšpekcijski pregled, kadar zadevno vhodno snov obravnava monografija Evropske farmakopeje.

1f. Pristojni organ zadevne države članice lahko opravi inšpekcijske preglede pri proizvajalcih vhodnih snovi na posebno zahtevo posameznega proizvajalca.

1g. Inšpekcijske preglede opravljajo uradne osebe, ki zastopajo pristojni organ in so pooblaščen za:

(a) inšpekcijski pregled proizvodnih ali poslovnih zgradb proizvajalcev zdravil, zdravilnih učinkovin ali pomožnih snovi in vseh laboratorijev, ki jih imetnik dovoljenja za proizvodnjo uporablja za izvajanje kontrole v skladu s členom 20;

(b) jemanje vzorcev, tudi za neodvisne preskuse, ki jih opravlja Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica;

(c) pregled vseh dokumentov v zvezi s predmetom inšpekcijskega pregleda, ob upoštevanju določb, ki so bile v državah članicah v veljavi na dan 21. maja 1975 in ki omejujejo ta pooblastila glede na opis proizvodnega postopka;

(d) pregled prostorov, evidenc, dokumentov in glavne dokumentacije sistema farmakovigilance, ki jih imetnik dovoljenja za promet ali druga podjetja, ki jih imetnik uporablja, uporabljajo za izvajanje dejavnosti, opisanih v naslovu IX.

1h. Inšpekcijski pregledi se opravljajo v skladu s smernicami iz člena 111a.;

(b) odstavki 3 do 6 se nadomestijo z naslednjim:

„3. Po vsakem inšpekcijskem pregledu iz odstavka 1 pristojni organ poroča, ali pregledani subjekt upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse in dobrih distribucijskih praks iz členov 47 in 84, kot je primerno, in ali imetnik dovoljenja za promet izpolnjuje zahteve, določene v naslovu IX.

Pristojni organ, ki je opravil inšpekcijski pregled, vsebino navedenih poročil pošlje pregledanemu subjektu.

Pred sprejetjem poročila pristojni organ zadevnemu pregledanemu subjektu omogoči, da predloži pripombe.

4. Brez poseganja v dogovore, ki bi utegnili biti sklenjeni med Unijo in tretjimi državami, lahko država članica, Komisija ali Agencija od proizvajalca s sedežem v tretji državi zahteva, da se pri njem opravi inšpekcijski pregled iz tega člena.

5. V 90 dneh od inšpekcijskega pregleda iz odstavka 1 se pregledanemu subjektu, kadar je to ustrezno, izda certifikat dobre proizvodne prakse ali dobrih distribucijskih praks, če rezultat inšpekcijskega pregleda pokaže, da upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse ali dobrih distribucijskih praks, kakor so določene v zakonodaji Unije.

Če se inšpekcijski pregledi opravijo kot del postopka za izdajo certifikata ustreznosti za monografije Evropske farmakopeje, se pripravi certifikat.

6. Države članice vnesejo certifikate dobre proizvodne prakse in dobrih distribucijskih praks, ki jih izdajo, v podatkovno bazo Unije, ki jo v njenem imenu upravlja Agencija. V skladu s členom 52a(7) države članice v to podatkovno bazo vnesejo tudi informacije o registraciji uvoznikov, proizvajalcev in distributerjev zdravilnih učinkovin. Podatkovna baza je javno dostopna.“;

(c) odstavek 7 se spremeni:

(i) besedilo „odstavka 1“ se nadomesti z besedilom „odstavka 1g“;

(ii) besedilo „ ki se uporabljajo kot vhodne snovi“ se črta;

(d) v prvem pododstavku odstavka 8 se besedilo „točke (d) odstavka 1“ nadomesti z besedilom „točke (d) odstavka 1g“;

22. vstavijo se naslednji členi:

#### „Člen 111a

Komisija sprejme podrobne smernice, v katerih so določena načela, ki se uporabljajo za inšpekcijske preglede iz člena 111.

Države članice v sodelovanju z Agencijo določijo obliko in vsebino dovoljenja iz člena 40(1) in člena 77(1), poročil iz člena 111(3), certifikatov dobre proizvodne prakse in dobrih distribucijskih praks iz člena 111(5).

#### Člen 111b

1. Komisija na zahtevo tretje države oceni, ali ureditveni okvir te države, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji. Če ocena potrdi enakovrednost, Komisija sprejme odločitev o uvrstitvi tretje države na seznam. Ocena predstavlja pregled zadevne dokumentacije in, razen kadar obstajajo dogovori iz člena 51(2) te direktive, ki zajemajo to področje dejavnosti, ta ocena zajema tudi pregled na kraju samem regulativnega sistema tretje države, po potrebi pa tudi opazovan inšpekcijski pregled enega ali več proizvodnih mest za izdelavo zdravilnih učinkovin v tretji državi članici. Pri tej oceni se upoštevajo predvsem:

(a) pravila države o dobri proizvodni praksi;

(b) rednost inšpekcijskih pregledov, da se preveri upoštevanje dobre proizvodne prakse;

(c) učinkovitost izvrševanja dobre proizvodne prakse;

(d) rednost in hitrost tretjih držav pri pošiljanju informacij o neskladnih proizvajalcih zdravilnih učinkovin.

2. Komisija sprejme potrebne izvedbene akte za uporabo zahtev iz točk (a) do (d) odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 121(2).

3. Komisija redno preverja, ali so izpolnjeni pogoji iz odstavka 1. Prvo preverjanje se opravi najpozneje 3 leta po uvrstitvi države na seznam iz odstavka 1.

4. Komisija izvede oceno in preverjanje iz odstavkov 1 in 3 v sodelovanju z Agencijo in pristojnimi organi držav članic.“;

23. v členu 116 se doda naslednji odstavek:

„Drugi odstavek tega člena velja tudi v primerih, ko proizvodnja zdravil ni izvedena v skladu s podatki, predloženimi v skladu s točko (d) člena 8(3), oziroma ko kontrolni preskusi niso izvedeni v skladu s kontrolnimi metodami, opisanimi v točki (h) člena 8(3).“;

24. vstavi se naslednji člen:

„Člen 117a

1. Države članice imajo vzpostavljen sistem, da se zdravilom, ki vzbujajo sum, da so nevarna za zdravje, prepreči dostop do bolnika.

2. Sistem iz odstavka 1 krije sprejemanje in obravnavanje uradnih obvestil o domnevno ponarejenih zdravilih ter o domnevnih odstopih od kakovosti zdravil. Sistem krije tudi odpoklice zdravil s strani imetnikov dovoljenja ali umike zdravil s trga, ki jih zahtevajo nacionalni pristojni organi od vseh zadevnih subjektov v dobavni verigi, v rednem delovnem času in zunaj njega. Sistem omogoča tudi odpoklic zdravil do bolnikov, ki taka zdravila prejmejo, po potrebi ob pomoči zdravstvenih delavcev.

3. Če se za zadevno zdravilo domneva, da pomeni resno tveganje za javno zdravje, pristojni organ države članice, v kateri je bilo zdravilo najprej identificirano, nemudoma posreduje takojšnje opozorilo vsem državam članicam in subjektom v dobavni verigi v tej državi članici. Če je verjetno, da so tovrstna zdravila že prišla do bolnikov, se v roku 24 ur izda nujna javna objava, da se ta zdravila do bolnikov odpokličejo. Te objave vsebujejo dovolj informacij o domnevni napaki v kakovosti ali ponareditvi in o tveganjih, povezanih s tem.

4. Države članice do 22. julija 2013 uradno obvestijo Komisijo o podrobnostih svojih nacionalnih sistemov iz tega člena.“;

25. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 118a

1. Države članice določijo predpise o kaznih za kršenje določb nacionalne zakonodaje, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo izvrševanje teh kazni. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Te kazni niso manjše od kazni za kršitve nacionalnega prava podobne narave in teže.

2. Predpisi iz odstavka 1 med drugim urejajo:

(a) proizvodnjo, distribucijo, posredovanje, uvoz in izvoz ponarejenih zdravil, ter prodajo ponarejenih zdravil na daljavo prek storitev informacijske družbe;

(b) neskladnost z določbami te direktive o proizvodnji, distribuciji, uvozu in izvozu zdravilnih učinkovin;

(c) neskladnost z določbami te direktive o uporabi pomožnih snovi.

Pri kaznih se po potrebi upošteva tveganje za javno zdravje s ponarejanjem zdravil.

3. Države članice obvestijo Komisijo o nacionalnih predpisih, sprejetih v skladu s tem členom, do 2. januarja 2013 in jo nemudoma obvestijo o kakršni koli poznejši spremembi teh predpisov.

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do 2. januarja 2018 predloži poročilo o pregledu ukrepov držav članic za prenos glede tega člena, skupaj z oceno učinkovitosti teh ukrepov.

Člen 118b

Države članice organizirajo srečanja organizacij bolnikov in potrošnikov, po potrebi tudi organov pregona držav članic, da se javnost obvesti o izvedenih preventivnih in izvršilnih ukrepih v boju proti ponarejanju zdravil.

Člen 118c

Države članice pri uporabi te direktive storijo vse, kar je potrebno, da se zagotovi sodelovanje med pristojnimi organi za zdravila in carinskimi organi.“;

26. v členu 121a(1) se besede „člena 22b“ nadomestijo z besedami „členov 22b, 47, 52b in 54a“;

27. v členu 121b(1) se besede „člena 22b“ nadomestijo z besedami „členov 22b, 47, 52b in 54a“.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 2. januarja 2013. Komisijo o tem nemudoma obvestijo.

2. Države članice te predpise uporabljajo od 2. januarja 2013.

Vendar pa države članice uporabljajo:

- (a) predpise, potrebne za uskladitev s točko 6 člena 1 te direktive, v kolikor se nanaša na člen 46b(2)(b), 46b(3) in 46b(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je vstavljen s to direktivo, od 2. julija 2013;
- (b) predpise, potrebne za uskladitev s točkami 8, 9, 11 in 12 člena 1 te direktive, tri leta od dneva objave delegiranih aktov iz točke 12 člena 1 te direktive.

Države članice, ki imajo 21. julija 2011 uveljavljene sisteme za namene iz točke 11 člena 1 te direktive, uporabljajo predpise, potrebne za uskladitev s točkami 8, 9, 11 in 12 člena 1 te direktive, šest let po dnevu začetka uporabe delegiranih aktov iz točke 12 člena 1 te direktive;

- (c) predpise, potrebne za uskladitev s točko 20 člena 1 te direktive, v kolikor je povezan s členom 85c Direktive 2001/83/ES, kakor je vstavljen s to direktivo, eno leto po dnevu objave izvedbenih ukrepov iz člena 85c(3), kakor je vstavljen s to direktivo.

3. Države članice se v sprejetih predpisih iz odstavka 1 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

4. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 3

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najpozneje pet let po dnevu začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 54a(2) Direktive 2001/83/ES, kakor je vstavljen s to direktivo, predloži poročilo, ki zajema:

- (a) opis, ki je po možnosti količinsko razdelan, trendov pri ponarejanju zdravil, in sicer glede na: kategorije zdravil, distribucijske poti, vključno s prodajo na daljavo prek storitev informacijske družbe, zadevne države članice, naravo ponarejanja in območja izvora teh izdelkov, ter

- (b) oceno, koliko ukrepi iz te direktive prispevajo k preprečevanju vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Pri oceni se ovrednotijo zlasti določbe iz točke (o) člena 54 in člena 54a Direktive 2001/83/ES, kakor sta bila vstavljena s to direktivo.

#### Člen 4

Za sprejetje delegiranih aktov iz člena 54a(2) Direktive 2001/83/ES, kakor je bil vstavljen s to direktivo, Komisija izvede študijo, v kateri oceni vsaj:

- (a) tehnične možnosti za edinstveno oznako za zaščitne elemente iz točke (o) člena 54 Direktive 2001/83/ES, kakor je vstavljena s to direktivo;
- (b) možnosti za obseg in načine preverjanja avtentičnosti zdravila, ki nosi zaščitni element. Pri tem ocenjevanju se upoštevajo posebne značilnosti dobavnih verig v državah članicah;
- (c) tehnične možnosti za vzpostavitev in upravljanje sistemov arhivov iz točke (e) člena 54a(2) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila vstavljena s to direktivo.

V študiji se ocenijo koristi, stroški in stroškovna učinkovitost vseh teh možnosti.

#### Člen 5

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 8. junija 2011

Za Evropski parlament  
Predsednik  
J. BUZEK

Za Svet  
Predsednica  
GYŐRI E.