



Brüssel, den 2.10.2015
C(2015) 6601 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 2.10.2015

**zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der
Verpackung von Humanarzneimitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Arzneimittelvorschriften der EU garantieren mit ihren strengen Bestimmungen zur Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der auf dem EU-Markt in Umlauf befindlichen Arzneimittel ein hohes Maß an Gesundheitsschutz für die Bevölkerung. Am 8. Juni 2011 erließen das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2011/62/EU¹ zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel², die den Gesundheitsschutz für die Bevölkerung dadurch verbessert, dass sie Maßnahmen zur Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln auch dann vorsieht, wenn kein Verstoß gegen die Rechte des geistigen Eigentums vorliegt.

Bei gefälschten Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel mit falscher Identität (z. B. Name, Zusammensetzung), Produkthistorie (z. B. Chargennummer) oder Herkunft, die als echte, zugelassene Produkte ausgegeben werden. Gefälschte Arzneimittel können Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffen, enthalten, die minderwertig sind oder deren Dosierung falsch – also zu hoch oder zu niedrig – ist. Sie können eine erhebliche Gefahr für die Gesundheit bergen. Unter den schwerwiegenden Vorkommnissen der letzten Jahre ist das Inverkehrbringen von verunreinigtem Heparin – einem Blutgerinnungshemmer – zu nennen; hiermit wurden im Jahr 2008 Dutzende von Todesfällen weltweit, unter anderem in den Vereinigten Staaten und der EU, in Verbindung gebracht.

Die meisten Fälschungen betrafen zwar Originalarzneimittel, doch es wurden auch Fälschungen von Generika gemeldet. Gefälschte Arzneimittel wurden in der legalen (z. B. zugelassene Apotheken und Großhändler) und in der illegalen (Lieferung über nicht zugelassene Internetanbieter) Lieferkette gefunden. Gefälscht werden sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die meisten Arzneimittelfälschungen betreffen Produkte gegen sexuelle Funktionsstörungen, Sodbrennen und Krebs.

Die Vertriebskette für Arzneimittel ist heutzutage sehr komplex und bietet Fälschern – trotz des vorhandenen Regelungsrahmens und entsprechender Kontrollen – die Möglichkeit, in die legale Lieferkette einzudringen und rechtmäßigen Wirtschaftsakteuren gefälschte Arzneimittel anzubieten. Die Problematik besteht darin, dass es keine verbindlichen technischen Lösungen gibt, die das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette wirksam verhindern.

Um dieses Problem anzugehen, wurden mit der Richtlinie 2011/62/EU verbindliche „Sicherheitsmerkmale“ (ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine Vorrichtung gegen Manipulation) als Teil der äußeren Umhüllung verschreibungspflichtiger Arzneimittel eingeführt, wobei allerdings bestimmte Ausnahmen gelten. Insbesondere verpflichtet die Richtlinie 2011/62/EU die Kommission³ dazu, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen Folgendes festgelegt wird:

- (a) die Eigenschaften und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals; die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale;

¹ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

³ Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die individuellen Erkennungsmerkmale enthält;

- (b) die Listen der Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die – im Fall verschreibungspflichtiger Arzneimittel – die Sicherheitsmerkmale nicht tragen und – im Fall nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel – die Sicherheitsmerkmale entsprechend den Kriterien in Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG (in der geänderten Fassung) tragen müssen;
- (c) die Verfahren, mit deren Hilfe die nationalen zuständigen Behörden der Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind, oder Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung nicht fälschungsgefährdet sind, melden, sowie ein schnelles Verfahren zur Bewertung dieser Meldungen und zur Entscheidung über diese.

Vor dem Erlass dieser delegierten Rechtsakte hat die Kommission gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2011/62/EU eine Studie durchzuführen, die den Nutzen, die Kosten und die Kostenwirksamkeit im Hinblick auf folgende Aspekte untersucht:

- (a) die technischen Optionen für das individuelle Erkennungsmerkmal (also: Wie soll sich das individuelle Erkennungsmerkmal zusammensetzen, und welches Format soll der Barcode haben, der es enthält?);
- (b) die Optionen für den Umfang der Überprüfung der Echtheit des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt, und die praktischen Modalitäten für eine solche Überprüfung (also: Wer überprüft die Sicherheitsmerkmale und wann?);
- (c) die technischen Optionen für die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems (also: Wer richtet das Datenspeicher- und -abrufsystem ein und verwaltet es? Wer überwacht es?)

Zu diesem Zweck führte die Kommission eine Folgenabschätzung durch und veröffentlichte die Ergebnisse in einem Folgenabschätzungsbericht, der dieser delegierten Verordnung beigelegt ist.

Die in der Folgenabschätzung als kostengünstigsten Lösungen aufgezeigten Optionen bilden die wichtigsten Elemente dieser delegierten Verordnung und werden nachstehend beschrieben:

- (a) Zusammensetzung, Format und Träger des individuellen Erkennungsmerkmals sollten EU-weit vollständig harmonisiert sein. Das individuelle Erkennungsmerkmal sollte auf einem 2D-Barcode angebracht werden und den Produktcode, eine Seriennummer, die nationale Kostenerstattungsnummer (falls von den Mitgliedstaaten gefordert), die Chargennummer und das Verfalldatum enthalten.
- (b) Die Echtheit des Arzneimittels sollte durch ein End-to-end-Überprüfungssystem gewährleistet sein, das durch risikobasierte Überprüfungen seitens der Großhändler ergänzt wird. Arzneimittel sollten vor der Abgabe an die Öffentlichkeit (z. B. über Apotheken) systematisch überprüft werden. Arzneimittel, bei denen ein höheres Fälschungsrisiko besteht (Arzneimittelretouren oder Arzneimittel, die nicht direkt von Herstellern, Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder in deren Namen handelnden Personen vertrieben werden), sollten zusätzlich auf Ebene des Großhandels überprüft werden.
- (c) Das Datenspeicher- und -abrufsystem, in dem die individuellen Erkennungsmerkmale erfasst sind, sollte von den Stakeholdern eingerichtet und

verwaltet werden. Allerdings sollten die nationalen zuständigen Behörden Zugang zu diesem System haben und in der Lage sein, es zu überwachen.

Gebührende Berücksichtigung fanden zudem die besonderen Merkmale der Lieferkette in den Mitgliedstaaten und die Notwendigkeit, dass die vorgeschlagenen Bestimmungen hinsichtlich der Auswirkungen der Überprüfungsmaßnahmen auf die Akteure der Lieferkette verhältnismäßig sein müssen.

Schließlich wurden gemäß Artikel 54a Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG Maßnahmen im Hinblick auf Folgendes getroffen: Gewährleistung des im Unionsrecht vorgesehenen Schutzes personenbezogener Daten, Wahrung des legitimen Interesses, vertrauliche Angaben kommerzieller Art zu schützen, sowie Schutz des Eigentums an den durch Verwendung der Sicherheitsmerkmale erzeugten Daten und deren Vertraulichkeit. An dieser Stelle sei angemerkt, dass die vorliegende delegierte Verordnung keine Speicherung personenbezogener Daten in dem Datenspeicher- und -abrufsystem vorsieht. Die Maßnahmen haben präventiven Charakter und stellen den Schutz personenbezogener Daten für den Fall sicher, dass Nutzer des Datenspeicher- und -abrufsystems (z. B. Apotheker) das System zu Zwecken nutzen sollten, die außerhalb des Geltungsbereichs dieser delegierten Verordnung liegen und die Verwendung/Speicherung/Bearbeitung von Patientendaten im System (z. B. elektronisch ausgestellte Rezepte) umfassen.

Es wird darauf hingewiesen, dass diese delegierte Verordnung keine technischen Merkmale für die Vorrichtung gegen Manipulation vorgibt, da sich das der Kommission vom Unionsgesetzgeber übertragene Mandat nur auf die technischen Merkmale des individuellen Erkennungsmerkmals erstreckt.

Die Listen der Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die – im Fall verschreibungspflichtiger Arzneimittel – die Sicherheitsmerkmale nicht tragen und – im Fall nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel – die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, wurden in Absprache mit den Mitgliedstaaten und unter Berücksichtigung des jeweiligen Fälschungsrisikos sowie des sich aus der Fälschung ergebenden Risikos gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG (in der geänderten Fassung) erstellt.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Im Hinblick auf die Ausarbeitung dieser delegierten Verordnung hat die Kommission umfassende Konsultationen sowohl mit internen als auch externen interessierten Parteien durchgeführt.

Eine interne dienststellenübergreifende Lenkungsgruppe wurde eingesetzt, die am 10. Oktober 2011, am 4. März 2013 und am 10. Juni 2013 zusammentrat. Um weitere Expertise zu diesem Dossier einzuholen, gab es enge Kontakte mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Die Kommission hat Experten in den nationalen zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten konsultiert. Eine Expertengruppe für den delegierten Rechtsakt zu Sicherheitsmerkmalen für Humanarzneimittel wurde eingesetzt, die vom Dezember 2011 bis März 2015 neunmal zusammentrat. Die Mitgliedstaaten kamen weitgehend überein, die technischen Spezifikationen zu harmonisieren und den Überprüfungsmechanismus für die Umsetzung der Sicherheitsmerkmale zu koordinieren. Die Mitgliedstaaten forderten, dass das individuelle Erkennungsmerkmal so viele Informationen wie möglich – vor allem Chargennummer, Verfalldatum und Kostenerstattungsnummer – enthalten und elektronisch lesbar sein soll. Außerdem unterstrichen die Mitgliedstaaten die Notwendigkeit eines Systems, das EU-weit zuverlässig genutzt werden kann und den Besonderheiten der Lieferkette in den einzelnen

Mitgliedstaaten Rechnung trägt. Schließlich forderten die Mitgliedstaaten die Kommission auf, den Umstand gebührend zu berücksichtigen, dass es in der EU neben Apotheken auch andere Stellen gibt, die Arzneimittel an Patienten weitergeben können.

Im Juni 2011 organisierte die Kommission ein erstes Treffen mit den wichtigsten europäischen Vereinigungen, die Hersteller, Großhändler, Krankenhäuser und Apotheken vertraten, um sich einen ersten Überblick über deren Ansichten zu möglichen Optionen für die Merkmale und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals zu verschaffen.

Auf der Basis dieser Orientierungsdiskussion legte die Kommission für die öffentliche Konsultation ein Konzeptpapier zu dem delegierten Rechtsakt mit den genauen Bestimmungen über Sicherheitsmerkmale für Humanarzneimittel vor. Die Konsultation fand vom 18. November 2011 bis zum 27. April 2012 statt. In dem Konzeptpapier wurden verschiedene Ideen und Optionen für die Umsetzung des individuellen Erkennungsmerkmals vorgestellt. Diese öffentliche Konsultation diente auch dazu, weitere quantifizierte Informationen zu Kosten und Wirksamkeit der verschiedenen Optionen einzuholen. Insgesamt gingen 90 Antworten ein (hauptsächlich aus der Industrie, von Großhändlern und Apotheken, aber auch von einigen Mitgliedstaaten). Diese Antworten hat die Kommission auf der Europa-Website⁴ veröffentlicht.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass alle Teilnehmer ihre volle Unterstützung für die Initiative der Kommission zum Ausdruck gebracht haben; begründet wurde dies damit, dass das individuelle Erkennungsmerkmal einen besseren Schutz der Patienten in Europa vor gefälschten Arzneimitteln ermöglichen wird. Die meisten Teilnehmer sprachen sich für die EU-weite Harmonisierung der technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals aus, damit die Interoperabilität zwischen den verschiedenen Herstellern und den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten gewährleistet ist. Die meisten Stakeholder befürworteten außerdem die Kontrolle des individuellen Erkennungsmerkmals am Ende der Lieferkette, also in der Apotheke oder im Krankenhaus. Die meisten Teilnehmer aus der Industrie sprachen sich dafür aus, dass das Datenspeicher- und -abrufsystem von den Stakeholdern eingerichtet und verwaltet wird. Dagegen befürworteten zwei von sieben teilnehmenden nationalen Arzneimittelbehörden die Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems auf EU- oder nationaler Ebene, während sich eine nationale Arzneimittelbehörde für die Verwaltung des Systems ausschließlich auf nationaler Ebene aussprach. Die jeweiligen Ansichten wurden auch bei den Treffen der Expertengruppe zum Ausdruck gebracht. Der Europäische Verbraucherverband unterstrich die Bedeutung des Schutzes personenbezogener Daten in dem Datenspeicher- und -abrufsystem.

Die Kommission führte im Dezember 2012, im Dezember 2013 und im April 2014 weitere Konsultationen mit wichtigen europäischen Stakeholdern durch.

Im November 2012 nahm die Kommission mit Unterstützung eines externen Auftragnehmers, ECORYS, eine Ex-ante-Evaluierung der Folgen für die Wettbewerbsfähigkeit vor, die das individuelle Erkennungsmerkmal für Humanarzneimittel und seine Überprüfung haben werden. Der Auftragnehmer untersuchte die Folgen der verschiedenen Optionen für die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie und zeigte korrektive bzw. mildernde Maßnahmen auf. In der Studie wurden folgende relevanten Dimensionen der Wettbewerbsfähigkeit analysiert: Kostenwettbewerbsfähigkeit, Innovationskraft und internationale Wettbewerbsfähigkeit.

⁴ http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/developments/2012-06_pc_safety-features.htm

Die im Rahmen der öffentlichen Konsultation gesammelten Informationen, der Input der aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammengesetzten Expertengruppe und die von ECORYS durchgeführte Ex-ante-Evaluierung der Folgen für die Wettbewerbsfähigkeit wurden bei der in der Richtlinie 2011/62/EU vorgesehenen Bewertung von Nutzen, Kosten und Kostenwirksamkeit („Folgenabschätzung“) der möglichen Optionen für das individuelle Erkennungsmerkmal und seine Überprüfung berücksichtigt.

Die Studie zur Folgenabschätzung wurde dem Ausschuss für Folgenabschätzung der Kommission zur Kontrolle vorgelegt. Der Ausschuss für Folgenabschätzung genehmigte die Studie am 20. Dezember 2013. Die Ergebnisse der Studie sind im Folgenabschätzungsbericht, der dieser delegierten Verordnung beigelegt ist, zusammengefasst.

Bei der Ausarbeitung dieser delegierten Verordnung wurden die Kommentare aus allen Konsultationsrunden sowie die Ergebnisse der Studie zur Folgenabschätzung berücksichtigt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtliche Grundlage für diese delegierte Verordnung ist Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Diese delegierte Verordnung ergänzt die Richtlinie 2001/83/EG.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 2.10.2015

zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁵, insbesondere auf Artikel 54a Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung sieht Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette vor; sie betreffen das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen, bestehend aus einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Vorrichtung gegen Manipulation, auf der Verpackung bestimmter Humanarzneimittel, damit diese auf ihre Identität und Echtheit überprüft werden können.
- (2) Divergierende Mechanismen zur Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln, basierend auf unterschiedlichen nationalen oder regionalen Rückverfolgungsanforderungen, können den Verkehr von Arzneimitteln in der Union einschränken und die Kosten für alle Akteure der Lieferkette erhöhen. Daher bedarf es EU-weit geltender Bestimmungen über die Umsetzung der Sicherheitsmerkmale für Humanarzneimittel, insbesondere im Hinblick auf die Merkmale und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals, die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale sowie die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Informationen zu den individuellen Erkennungsmerkmalen enthält.
- (3) Gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ und Artikel 54a Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG hat die Kommission den Nutzen, die Kosten und die Kostenwirksamkeit verschiedener Optionen für die Merkmale und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals, die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale sowie die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems bewertet. Die als kostengünstigsten Lösungen ermittelten Optionen wurden als zentrale Elemente in diese Verordnung aufgenommen.

⁵ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁶ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

- (4) Diese Verordnung sieht ein System vor, das die Identifizierung und die Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln durch eine End-to-end-Überprüfung aller Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gewährleistet und durch eine Überprüfung bestimmter Arzneimittel, bei denen ein höheres Fälschungsrisiko besteht, seitens der Großhändler ergänzt wird. In der Praxis sollten Echtheit und Unversehrtheit der am Beginn der Lieferkette auf der Verpackung eines Arzneimittels angebrachten Sicherheitsmerkmale zu dem Zeitpunkt überprüft werden, zu dem das Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgegeben wird, wenngleich hier bestimmte Ausnahmen gelten können. Arzneimittel, bei denen ein höheres Fälschungsrisiko besteht, sollten jedoch zusätzlich von den Großhändlern entlang der gesamten Lieferkette überprüft werden, damit das Risiko auf ein Minimum reduziert wird, dass gefälschte Arzneimittel über längere Zeit unentdeckt in Umlauf sind. Zur Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals sollte dieses mit den zulässigen individuellen Erkennungsmerkmalen, die in einem Datenspeicher- und -abrufsystem gespeichert sind, abgeglichen werden. Wenn die Packung an die Öffentlichkeit abgegeben oder außerhalb der Union vertrieben wird oder wenn eine andere besondere Situation vorliegt, sollte das individuelle Erkennungsmerkmal auf der Packung im Datenspeicher- und -abrufsystem deaktiviert werden, so dass keine andere Packung mit demselben individuellen Erkennungsmerkmal erfolgreich überprüft werden kann.
- (5) Die Identifizierung und die Überprüfung der Echtheit jeder Einzelpackung eines Arzneimittels sollte möglich sein, solange sich das Arzneimittel auf dem Markt befindet und darüber hinaus noch so lang, bis die Packung nach Ablauf des Verfalldatums zurückgegeben und entsorgt wurde. Deshalb sollte die aus der Kombination von Produktcode und Seriennummer resultierende Zeichenfolge für jede Arzneimittelpackung während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum dieser Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum – individuell sein.
- (6) Die Aufnahme von Produktcode, nationaler Kostenerstattungs- und Identifizierungsnummer, Chargennummer und Verfalldatum in das individuelle Erkennungsmerkmal trägt zur Patientensicherheit bei, indem Rückruf-, Rücknahme- und Rückgabeverfahren sowie die Pharmakovigilanz in diesem Bereich erleichtert werden.
- (7) Damit die Wahrscheinlichkeit, dass eine Seriennummer von Fälschern abgeleitet werden kann, vernachlässigbar ist, sollte die Seriennummer nach spezifischen Randomisierungsregeln generiert werden.
- (8) Die Einhaltung bestimmter internationaler Standards – wenngleich nicht verbindlich – kann als Nachweis dafür genutzt werden, dass bestimmte Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Wenn der Nachweis der Einhaltung internationaler Standards nicht möglich ist, sollten die Personen, denen die Pflichten auferlegt sind, dafür verantwortlich sein, anhand überprüfbarer Mittel nachzuweisen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.
- (9) Das individuelle Erkennungsmerkmal sollte anhand einer standardisierten Datenstruktur und Syntax so kodiert werden, dass es überall in der Union mit Hilfe weit verbreiteter Lesegeräte korrekt erkannt und dekodiert werden kann.
- (10) Die weltweite Individualität des Produktcodes trägt nicht nur zur Unzweideutigkeit des individuellen Erkennungsmerkmals bei, sondern erleichtert zudem dessen Deaktivierung, wenn diese Aktion in einem anderen Mitgliedstaat als dem

Mitgliedstaat erfolgt, in dem das Arzneimittel ursprünglich in Verkehr gebracht werden sollte. Ein Produktcode, der bestimmten internationalen Standards entspricht, sollte als weltweit individuell erachtet werden.

- (11) Um die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen zu erleichtern, muss sichergestellt werden, dass die Struktur und die Druckqualität des zweidimensionalen Barcodes, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, eine schnelle Ablesung und die Minimierung von Ablesefehlern ermöglichen.
- (12) Die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals sollten auf der Verpackung in einem vom Menschen lesbaren Format aufgedruckt sein, um die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und seine Deaktivierung auch dann zu ermöglichen, wenn der zweidimensionale Barcode nicht lesbar ist.
- (13) Ein zweidimensionaler Barcode kann mehr Informationen als die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals enthalten. Es sollte möglich sein, diese verbleibende Speicherkapazität für zusätzliche Informationen zu nutzen und so das Anbringen weiterer Barcodes zu vermeiden.
- (14) Wenn auf einer Packung mehrere zweidimensionale Barcodes angebracht sind, kann Verwirrung darüber entstehen, welcher Barcode zum Zweck der Überprüfung der Echtheit und der Identifizierung eines Arzneimittels abzulesen ist. Dies kann wiederum Fehler bei der Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln nach sich ziehen und dazu führen, dass gefälschte Arzneimittel unbeabsichtigt an die Öffentlichkeit abgegeben werden. Daher sollte das Anbringen mehrerer zweidimensionaler Barcodes auf der Verpackung eines Arzneimittels zum Zweck der Identifizierung und der Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln vermieden werden.
- (15) Die Überprüfung beider Sicherheitsmerkmale ist erforderlich, um im Rahmen eines End-to-end-Überprüfungssystems die Echtheit eines Arzneimittels zu gewährleisten. Die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals zielt darauf ab, sicherzustellen, dass das Arzneimittel vom rechtmäßigen Hersteller stammt. Die Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation zeigt, ob die Verpackung, seit sie den Hersteller verlassen hat, geöffnet oder verändert wurde; auf diese Weise wird gewährleistet, dass der Inhalt der Packung echt ist.
- (16) Die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals ist äußerst wichtig, um die Echtheit des damit gekennzeichneten Arzneimittels sicherzustellen, und sie sollte ausschließlich anhand eines Abgleichs mit vertrauenswürdigen Informationen über die zulässigen individuellen Erkennungsmerkmale erfolgen, die von überprüften Nutzern in ein sicheres Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen wurden.
- (17) Es sollte möglich sein, den Status eines individuellen Erkennungsmerkmals, das deaktiviert wurde, zurückzusetzen, um unnötige Arzneimittelabfälle zu vermeiden. Allerdings muss die Rücksetzung des Status strengen Bedingungen unterliegen, um die Gefahr für die Sicherheit des Datenspeicher- und -abrufsystems im Fall eines Missbrauchs dieser Aktion durch Fälscher möglichst gering zu halten. Diese Bedingungen sollten ungeachtet dessen gelten, ob die Deaktivierung zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit oder zu einem früheren Zeitpunkt erfolgt.

- (18) Die zuständigen Behörden sollten Zugang zu den Informationen über die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels haben, während es sich in der Lieferkette befindet oder nachdem es an die Öffentlichkeit abgegeben oder zurückgerufen oder vom Markt genommen wurde. Zu diesem Zweck sollten die Hersteller Protokolle der Aktionen im Zusammenhang mit dem individuellen Erkennungsmerkmal eines gegebenen Arzneimittels aufbewahren, nachdem das Erkennungsmerkmal im Datenspeicher- und -abrufsystem deaktiviert wurde, und zwar während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum dieses Arzneimittels oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen der Packung gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum.
- (19) Fälschungsfälle aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass bei bestimmten Arzneimitteln ein höheres Fälschungsrisiko besteht; dies betrifft zum Beispiel Arzneimittel, die von Großhändlern oder von Personen zurückgegeben werden, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder Arzneimittel, die von Personen vertrieben werden, bei denen es sich weder um den Hersteller noch um einen Großhändler, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzt, noch um einen benannten Großhändler handelt. Diese Arzneimittel sollten daher entlang der gesamten Lieferkette zusätzlichen Überprüfungen seitens der Großhändler auf ihre Echtheit hin unterzogen werden, um das Risiko möglichst gering zu halten, dass gefälschte Produkte in die legale Lieferkette eindringen und im Gebiet der Union ungehindert in Umlauf gelangen, bis sie zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit überprüft werden.
- (20) Die Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln, bei denen ein höheres Fälschungsrisiko besteht, durch die Großhändler wäre unabhängig davon, ob sie durch Ablesung einzelner individueller Erkennungsmerkmale oder eines aggregierten Codes, der die gleichzeitige Überprüfung mehrerer individueller Erkennungsmerkmale ermöglicht, gleichermaßen wirksam. Außerdem könnte die Überprüfung jederzeit während des Zeitraums vom Eingang des Arzneimittels beim Großhändler bis zu seinem weiteren Vertrieb mit denselben Ergebnissen vorgenommen werden. Aus diesen Gründen sollte es dem Großhändler überlassen bleiben, ob er sich für die Ablesung einzelner individueller Erkennungsmerkmale oder, falls vorhanden, aggregierter Codes entscheidet und wann er die Überprüfung vornimmt, sofern er die Überprüfung aller individuellen Erkennungsmerkmale der Arzneimittel mit höherem Fälschungsrisiko, die sich in seinem physischen Besitz befinden, gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung gewährleistet.
- (21) In der komplexen Lieferkette der Union kann es vorkommen, dass ein Arzneimittel den Besitzer wechselt, dabei jedoch im physischen Besitz desselben Großhändlers verbleibt, oder dass ein Arzneimittel im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats zwischen zwei Betriebsstätten, die demselben Großhändler oder derselben juristischen Person gehören, vertrieben wird, ohne dass ein Verkauf stattfindet. In solchen Fällen sollten die Großhändler von der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals befreit sein, da hier das Fälschungsrisiko vernachlässigbar ist.
- (22) Grundsätzlich sollte innerhalb eines End-to-end-Überprüfungssystems die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals im Datenspeicher- und -abrufsystem am Ende der Lieferkette erfolgen, wenn das Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgegeben wird. Bestimmte Arzneimittelpackungen werden jedoch möglicherweise letztlich nicht an die Öffentlichkeit abgegeben, weshalb sicherzustellen ist, dass ihre individuellen Erkennungsmerkmale an einer anderen Stelle der Lieferkette deaktiviert werden. Dies betrifft beispielsweise Arzneimittel, die

außerhalb der Union vertrieben werden, zur Vernichtung bestimmt sind oder von den zuständigen Behörden als Proben angefordert wurden, oder es handelt sich um Retouren, die nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden können.

- (23) Obwohl mit der Richtlinie 2011/62/EU Bestimmungen zur Regelung des Verkaufs von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit im Fernabsatz eingeführt wurden und die Kommission das Mandat erhielt, die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale durch Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, festzulegen, wird die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit nach wie vor hauptsächlich auf nationaler Ebene geregelt. Das Ende der Lieferkette kann in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich organisiert werden und die Einbeziehung bestimmter Angehöriger von Gesundheitsberufen umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, bestimmte Einrichtungen oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, von der Pflicht zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale auszunehmen, um den besonderen Merkmalen der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass die Auswirkungen der Überprüfungsmaßnahmen auf diese Parteien verhältnismäßig sind.
- (24) Die Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals ist nicht nur von größter Bedeutung für die Feststellung der Echtheit eines Arzneimittels; die Person, die die Überprüfung vornimmt, erkennt dabei außerdem, ob das Produkt verfallen ist oder ob es zurückgerufen, vom Markt genommen oder als gestohlen gemeldet wurde. Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, sollten zum Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit das individuelle Erkennungsmerkmal auf seine Echtheit überprüfen und es deaktivieren, damit sie auf die aktuellsten Informationen zu dem Produkt zugreifen und vermeiden, dass verfallene, zurückgerufene, vom Markt genommene oder als gestohlen gemeldete Produkte an die Öffentlichkeit abgegeben werden.
- (25) Um unverhältnismäßige Auswirkungen auf das Tagesgeschäft von Gesundheitseinrichtungen zu vermeiden, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, es den zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen, die in Gesundheitseinrichtungen tätig sind, zu erlauben, die Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals und dessen Deaktivierung bereits vor Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit vorzunehmen, oder diese Personen unter bestimmten Bedingungen von einer solchen Pflicht auszunehmen.
- (26) In bestimmten Mitgliedstaaten ist es Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, gestattet, eine Arzneimittelpackung zu öffnen und einen Teil des Packungsinhalts an die Öffentlichkeit abzugeben. Daher muss die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals für diese spezielle Situation geregelt werden.
- (27) Wie wirksam ein End-to-end-Überprüfungssystem verhindert, dass gefälschte Arzneimittel an die Öffentlichkeit gelangen, hängt von der systematischen Überprüfung der Echtheit der Sicherheitsmerkmale und der anschließenden Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals jeder abgegebenen Packung ab, um auszuschließen, dass das individuelle Erkennungsmerkmal von Fälschern nochmals verwendet werden kann. Daher ist es wichtig, sicherzustellen, dass solche Aktionen, sofern sie aufgrund eines technischen Problems nicht zum Zeitpunkt der

Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit erfolgen, so schnell wie möglich danach durchgeführt werden.

- (28) Ein End-to-end-Überprüfungssystem erfordert die Einrichtung eines Datenspeicher- und -abrufsystems, in dem unter anderem die Informationen über die zulässigen individuellen Erkennungsmerkmale eines Arzneimittels gespeichert sind und das zum Zweck der Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals und dessen Deaktivierung genutzt werden kann. Eingerichtet und verwaltet werden sollte dieses Datenspeicher- und -abrufsystem von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen, da sie für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortlich sind, und von den Herstellern von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, da sie gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG die Kosten des Datenspeicher- und -abrufsystems tragen. Allerdings sollten Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen das Recht erhalten, sich an der Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems zu beteiligen, falls sie dies wünschen, da sie bei ihrer täglichen Arbeit vom einwandfreien Funktionieren des Systems abhängig sein werden. Des Weiteren sollten bei der Einrichtung des Datenspeicher- und -abrufsystems die nationalen zuständigen Behörden konsultiert werden, da ihre frühzeitige Einbindung für ihre späteren Überwachungstätigkeiten von Nutzen sein wird.
- (29) Die Nutzung des Datenspeicher- und -abrufsystems sollte nicht mit dem Ziel eingeschränkt werden, Marktvorteile zu erlangen. Daher sollte die Mitgliedschaft in bestimmten Organisationen keine Voraussetzung für die Nutzung des Systems sein.
- (30) Die Struktur des Datenspeicher- und -abrufsystems sollte gewährleisten, dass die Überprüfung von Arzneimitteln in der gesamten Union möglich ist. Dies kann die Übermittlung von Daten und Informationen zu einem individuellen Erkennungsmerkmal zwischen verschiedenen Datenspeichern des Datenspeicher- und -abrufsystems erfordern. Damit die Zahl der erforderlichen Verbindungen zwischen den Datenspeichern möglichst gering gehalten und deren Interoperabilität gewährleistet wird, sollte jeder nationale und supranationale Datenspeicher des Datenspeicher- und -abrufsystems mit einem zentralen Datenspeicher, der als Informations- und Datenrouter dient, verbunden sein und über diesen Daten austauschen.
- (31) Das Datenspeicher- und -abrufsystem sollte über die nötigen Schnittstellen verfügen, die Großhändlern, zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen und den nationalen zuständigen Behörden – entweder direkt oder mittels einer Software – den Zugang ermöglichen, so dass sie ihren Pflichten im Rahmen dieser Verordnung nachkommen können.
- (32) Angesichts der Sensibilität der Informationen über die zulässigen individuellen Erkennungsmerkmale und der potenziellen negativen Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung in dem Fall, dass Fälscher an solche Informationen gelangen, sollte die Verantwortung für das sichere Hochladen solcher Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem beim Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder bei der Person liegen, die für das Inverkehrbringen des Produkts, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, verantwortlich ist. Die Informationen sollten über einen ausreichend langen Zeitraum zur Verfügung gehalten werden, so dass eine ordnungsgemäße Untersuchung von Fälschungsfällen möglich ist.
- (33) Damit das Datenformat und der Datenaustausch innerhalb des Datenspeicher- und -abrufsystems harmonisiert und die Interoperabilität der Datenspeicher sowie die

Lesbarkeit und Genauigkeit der übermittelten Daten gewährleistet werden, sollte der Informations- und Datenaustausch bei jedem nationalen und supranationalen Datenspeicher unter Verwendung des vom zentralen Datenspeicher festgelegten Datenformats und nach den ebenfalls dort festgelegten Spezifikationen für den Datenaustausch erfolgen.

- (34) Um die Überprüfung von Arzneimitteln zu gewährleisten, ohne dadurch den freien Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt zu behindern, sollten Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen die Möglichkeit erhalten, ein individuelles Erkennungsmerkmal in jedem Mitgliedstaat auf seine Echtheit zu überprüfen und zu deaktivieren, ungeachtet dessen, wo innerhalb der Union das Arzneimittel, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ursprünglich in Verkehr gebracht werden sollte. Zu diesem Zweck sollte der Status eines individuellen Erkennungsmerkmals zwischen den Datenspeichern synchronisiert werden, und, wenn nötig, sollten Überprüfungsabfragen vom zentralen Datenspeicher an die Datenspeicher für die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden, in denen das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorgesehen war.
- (35) Um sicherzustellen, dass das Datenspeicher- und -abrufsystem die End-to-end-Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln unterstützt, müssen die Eigenschaften und Abläufe des Datenspeicher- und -abrufsystems festgelegt werden.
- (36) Für die Untersuchung mutmaßlicher oder bestätigter Fälschungsfälle ist es hilfreich, wenn möglichst viele Informationen zu dem betreffenden Arzneimittel vorliegen. Daher sollten in dem Datenspeicher- und -abrufsystem Protokolle sämtlicher Aktionen im Zusammenhang mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, einschließlich der Nutzer, die diese Aktion durchführen, sowie der Art der Aktionen, gespeichert werden; diese sollten für Untersuchungen von Vorgängen, die im Datenspeicher- und -abrufsystem als potenzielle Fälschungsfälle markiert sind, zugänglich sein und den zuständigen Behörden auf Verlangen unverzüglich bereitgestellt werden.
- (37) Gemäß Artikel 54a Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG muss Folgendes berücksichtigt werden: Gewährleistung des im Unionsrecht vorgesehenen Schutzes personenbezogener Daten, Wahrung des legitimen Interesses, vertrauliche Angaben kommerzieller Art zu schützen, sowie Schutz des Eigentums an den durch Verwendung der Sicherheitsmerkmale erzeugten Daten und deren Vertraulichkeit. Deshalb sollten Hersteller, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen bei der Nutzung des Datenspeicher- und -abrufsystems ausschließlich für die von ihnen selbst erzeugten Daten ein Eigentums- und Zugriffsrecht haben. Wenngleich diese delegierte Verordnung keine Speicherung personenbezogener Daten im Datenspeicher- und -abrufsystem vorsieht, sollte der Schutz personenbezogener Daten für den Fall gewährleistet sein, dass Nutzer der Speicher das Datenspeicher- und -abrufsystem zu Zwecken nutzen, die außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung liegen.
- (38) Die Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 2 dieser Verordnung und die Informationen zum Status eines individuellen Erkennungsmerkmals sollten für alle Akteure, die die Echtheit von Arzneimitteln überprüfen müssen, zugänglich bleiben, da die betreffenden Informationen die Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Durchführung solcher Überprüfungen bilden.
- (39) Um mögliche Unklarheiten und Fehler bei der Echtheitsprüfung eines Arzneimittels auszuschließen, sollten im Datenspeicher- und -abrufsystem zu keiner Zeit

individuelle Erkennungsmerkmale mit demselben Produktcode und derselben Seriennummer erfasst sein.

- (40) Gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale tragen, während nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen. Ob ein Arzneimittel verschreibungspflichtig ist, wird jedoch meist auf nationaler Ebene entschieden und kann in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich sein. Zudem können die Mitgliedstaaten den Anwendungsbereich der Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG ausdehnen. Dies führt dazu, dass ein und dasselbe Arzneimittel unter Umständen in einem Mitgliedstaat die Sicherheitsmerkmale tragen muss, in einem anderen jedoch nicht. Damit die ordnungsgemäße Anwendung dieser Verordnung gewährleistet wird, sollten die nationalen zuständigen Behörden den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Herstellern, Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen die Informationen zu den in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen – einschließlich der Arzneimittel, für die der Anwendungsbereich des individuellen Erkennungsmerkmals oder der Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG ausgedehnt wurde – auf Anfrage zur Verfügung stellen.
- (41) Da ein Datenspeicher mehrere Server nutzen kann, die sich physisch in verschiedenen Mitgliedstaaten befinden können, oder sich physisch in einem anderen Mitgliedstaat befinden kann als demjenigen, von dem er genutzt wird, sollte es den nationalen zuständigen Behörden erlaubt sein, unter bestimmten Bedingungen Inspektionen in anderen Mitgliedstaaten durchzuführen oder diese zu überwachen.
- (42) Die Listen der Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die – im Fall verschreibungspflichtiger Arzneimittel – die Sicherheitsmerkmale nicht tragen und – im Fall nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel – die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, sollten unter Berücksichtigung des jeweiligen Fälschungsrisikos sowie des sich aus der Fälschung ergebenden Risikos gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG (in der geänderten Fassung) erstellt werden. Diese Risiken sollten anhand der in dem genannten Artikel aufgeführten Kriterien bewertet werden.
- (43) Um Störungen bei der Abgabe von Arzneimitteln zu vermeiden, sind Übergangsmaßnahmen für Arzneimittel nötig, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in dem Mitgliedstaat oder den Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, ohne die Sicherheitsmerkmale für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden.
- (44) Bei Inkrafttreten der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates verfügten Belgien, Griechenland und Italien bereits über Systeme zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und zur Identifizierung von Einzelpackungen. Die Richtlinie 2011/62/EU gewährte diesen Mitgliedstaaten eine zusätzliche Übergangsfrist für die Anpassung an das mit der genannten Richtlinie zum selben Zweck eingeführte harmonisierte Unionssystem für Sicherheitsmerkmale, indem sie es ihnen gestattete, den Geltungsbeginn der Richtlinie hinsichtlich dieses Systems aufzuschieben. Damit die Kohärenz zwischen den entsprechend der Richtlinie erlassenen nationalen Umsetzungsmaßnahmen einerseits und den Bestimmungen dieser Verordnung andererseits gewährleistet ist, sollte den betroffenen Mitgliedstaaten dieselbe zusätzliche Übergangsfrist für die Anwendung der

Bestimmungen dieser Verordnung hinsichtlich des genannten Systems gewährt werden.

- (45) Im Interesse der Klarheit und der Rechtssicherheit in Bezug auf die geltenden Bestimmungen in den Mitgliedstaaten, denen mit dieser Verordnung eine zusätzliche Übergangsfrist gewährt wird, sollte jeder dieser Mitgliedstaaten aufgefordert werden, der Kommission das Datum mitzuteilen, ab dem die Bestimmungen dieser Verordnung, die von der zusätzlichen Übergangsfrist betroffen sind, in seinem Hoheitsgebiet gelten, damit die Kommission den Geltungsbeginn für diesen Mitgliedstaat rechtzeitig vorab im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichen kann –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Gegenstand und Begriffsbestimmungen

Artikel 1 *Gegenstand*

In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- (a) die Merkmale und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals, das die Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und die Identifizierung von Einzelpackungen ermöglicht;
- (b) die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale;
- (c) die Bestimmungen über die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Informationen zu den Sicherheitsmerkmalen enthält, sowie die Bestimmungen über den Zugang zu diesem System;
- (d) die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen;
- (e) die Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen;
- (f) die Verfahren, mit deren Hilfe die nationalen zuständigen Behörden der Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind, und verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung nicht fälschungsgefährdet sind, gemäß den Kriterien des Artikels 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG melden;
- (g) die Verfahren für eine schnelle Bewertung der in Buchstabe f dieses Artikels genannten Meldungen und für eine schnelle Entscheidung über diese.

Artikel 2 *Geltungsbereich*

1. Diese Verordnung gilt für:

- (a) verschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG auf ihrer Verpackung Sicherheitsmerkmale tragen

- müssen, sofern sie nicht in der Liste in Anhang I dieser Verordnung aufgeführt sind;
- (b) nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der Liste in Anhang II dieser Verordnung aufgeführt sind;
 - (c) Arzneimittel, auf die die Mitgliedstaaten den Anwendungsbereich des individuellen Erkennungsmerkmals oder der Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG ausgedehnt haben.
2. In dieser Verordnung ist bei jedem Verweis auf die Verpackung die äußere Umhüllung oder – wenn das Arzneimittel keine äußere Umhüllung hat – die Primärverpackung gemeint.

Artikel 3 *Begriffsbestimmungen*

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG.
2. Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - (1) „Individuelles Erkennungsmerkmal“ bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht;
 - (2) „Vorrichtung gegen Manipulation“ bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde;
 - (3) „Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals“ bezeichnet die Aktion, durch die der aktive Status eines in dem Datenspeicher- und -abrufsystem gemäß Artikel 31 dieser Verordnung gespeicherten individuellen Erkennungsmerkmals auf einen Status gesetzt wird, der eine weitere erfolgreiche Überprüfung der Echtheit dieses individuellen Erkennungsmerkmals verhindert;
 - (4) „aktives individuelles Erkennungsmerkmal“ bezeichnet ein individuelles Erkennungsmerkmal, das nicht deaktiviert wurde oder nicht mehr deaktiviert wird;
 - (5) „aktiver Status“ bezeichnet den Status eines aktiven individuellen Erkennungsmerkmals, das in dem Datenspeicher- und -abrufsystem gemäß Artikel 31 gespeichert ist;
 - (6) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet ein Krankenhaus, eine Tagesklinik oder ein Gesundheitszentrum.

Kapitel II

Technische Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals

Artikel 4

Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals

1. Der Hersteller bringt auf der Verpackung eines Arzneimittels ein individuelles Erkennungsmerkmal an, das folgenden technischen Spezifikationen entspricht:
 - (a) Es besteht aus einer Folge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die für eine bestimmte Packung eines Arzneimittels individuell ist.
 - (b) Es umfasst folgende Datenelemente:
 - i) einen Code, der die Identifizierung zumindest des Namens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgröße und der Verpackungsart des Arzneimittels, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ermöglicht („Produktcode“);
 - ii) eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus („Seriennummer“);
 - iii) eine nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels, falls dies von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht werden soll, gefordert wird;
 - iv) die Chargennummer;
 - v) das Verfalldatum.
 - (c) Die Wahrscheinlichkeit, dass die Seriennummer abgeleitet werden kann, ist vernachlässigbar und in jedem Fall geringer als 1:10 000.
 - (d) Die aus der Kombination von Produktcode und Seriennummer resultierende Zeichenfolge ist für jede Arzneimittelpackung während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum – individuell.
 - (e) Ist die nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels im Produktcode enthalten, so braucht sie im individuellen Erkennungsmerkmal nicht wiederholt zu werden.

Artikel 5

Träger des individuellen Erkennungsmerkmals

1. Die Hersteller kodieren das individuelle Erkennungsmerkmal in einem zweidimensionalen Barcode.
2. Bei dem Barcode handelt es sich um eine maschinenlesbare Datenmatrix, deren Fehlererkennung und -korrektur derjenigen von Datamatrix ECC200 gleichkommt

oder über diese hinausgeht. Bei Barcodes, die dem Standard ISO/IEC 16022:2006 der Internationalen Organisation für Normung/Internationalen Elektrotechnischen Kommission entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.

3. Die Hersteller drucken den Barcode auf der Verpackung auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche auf.
4. Bei der Kodierung in einer Datenmatrix folgt die Struktur des individuellen Erkennungsmerkmals einer international anerkannten, standardisierten Datensyntax und -semantik („Kodierungsschema“), die die Identifizierung und exakte Dekodierung jedes Datenelements, aus dem sich das individuelle Erkennungsmerkmal zusammensetzt, mit Hilfe eines üblichen Lesegeräts ermöglicht. Das Kodierungsschema umfasst Daten- oder Anwendungsidentifikatoren oder andere Zeichenfolgen zur Identifizierung von Anfang und Ende jeder einzelnen Datenelementfolge des individuellen Erkennungsmerkmals und zur Festlegung der in diesen Datenelementen enthaltenen Informationen. Bei individuellen Erkennungsmerkmalen mit einem Kodierungsschema, das dem Standard ISO/IEC 15418:2009 entspricht, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.
5. Bei der Kodierung des Produktcodes in einer Datenmatrix als Datenelement eines individuellen Erkennungsmerkmals folgt dieser einem Kodierungsschema und beginnt mit Zeichen, die für das verwendete Kodierungsschema spezifisch sind. Außerdem enthält er Zeichen oder Zeichenfolgen, die das Produkt als Arzneimittel identifizieren. Der daraus resultierende Code umfasst weniger als 50 Zeichen und ist weltweit individuell. Bei Produktcodes, die den Standards ISO/IEC 15459-3:2014 und ISO/IEC 15459-4:2014 entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.
6. Wenn nötig, können bei demselben individuellen Erkennungsmerkmal verschiedene Kodierungsschemata verwendet werden, sofern dadurch die Dekodierung des individuellen Erkennungsmerkmals nicht beeinträchtigt wird. In diesem Fall enthält das individuelle Erkennungsmerkmal standardisierte Zeichen, die die Identifizierung von Anfang und Ende des individuellen Erkennungsmerkmals sowie von Anfang und Ende jedes Kodierungsschemas ermöglichen. Bei individuellen Erkennungsmerkmalen, die mehrere Kodierungsschemata enthalten und dem Standard ISO/IEC 15434:2006 entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.

Artikel 6

Druckqualität des zweidimensionalen Barcodes

1. Die Hersteller beurteilen die Druckqualität der Datenmatrix, indem sie mindestens folgende Parameter untersuchen:
 - (a) Kontrast zwischen hellen und dunklen Elementen;
 - (b) Homogenität der Reflexion heller und dunkler Elemente;
 - (c) axiale Inhomogenität;
 - (d) Inhomogenität des Rasters;
 - (e) nicht genutzte Fehlerkorrektur;

- (f) Beschädigung des festen Musters;
 - (g) Kapazität des Referenzdekodierungsalgorithmus zur Dekodierung der Datenmatrix.
2. Die Hersteller ermitteln die Mindestdruckqualität, die die exakte Lesbarkeit der Datenmatrix entlang der gesamten Lieferkette und während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum – gewährleistet.
 3. Beim Druck der Datenmatrix verwenden die Hersteller keine schlechtere Druckqualität als die Mindestdruckqualität gemäß Absatz 2.
 4. Bei einer Druckqualität von mindestens 1,5 gemäß dem Standard ISO/IEC 15415:2011 gelten die in diesem Artikel festgelegten Anforderungen als erfüllt.

Artikel 7

Vom Menschen lesbare Format

1. Die Hersteller drucken folgende Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung auf:
 - (a) den Produktcode;
 - (b) die Seriennummer;
 - (c) die nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels, falls dies von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht werden soll, gefordert wird und sofern sie nicht an anderer Stelle auf der Verpackung aufgedruckt ist.
2. Absatz 1 gilt nicht, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt.
3. Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente neben dem zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.

Artikel 8

Zusätzliche Informationen im zweidimensionalen Barcode

Die Hersteller können in den zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, auch andere Informationen, die nicht das individuelle Erkennungsmerkmal betreffen, aufnehmen, soweit die zuständige Behörde dies gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG gestattet.

Artikel 9

Barcodes auf der Verpackung

Arzneimittel, die gemäß Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, dürfen auf ihrer Verpackung zum Zweck ihrer Identifizierung und der

Überprüfung ihrer Echtheit keinen anderen sichtbaren zweidimensionalen Barcode als den zweidimensionalen Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal haben.

Kapitel III

Allgemeine Bestimmungen über die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale

Artikel 10

Überprüfung der Sicherheitsmerkmale

Bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale überprüfen die Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen Folgendes:

- (a) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals;
- (b) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation.

Artikel 11

Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals

Bei der Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals nehmen die Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen einen Abgleich des individuellen Erkennungsmerkmals mit den im Datenspeicher- und -abrufsystem gemäß Artikel 31 gespeicherten individuellen Erkennungsmerkmalen vor. Ein individuelles Erkennungsmerkmal wird als echt erachtet, wenn das Datenspeicher- und -abrufsystem ein aktives individuelles Erkennungsmerkmal mit dem Produktcode und der Seriennummer enthält, die mit denen des überprüften individuellen Erkennungsmerkmals identisch sind.

Artikel 12

Deaktivierte individuelle Erkennungsmerkmale

Ein Arzneimittel, das ein deaktiviertes individuelles Erkennungsmerkmal trägt, darf nur in folgenden Fällen weiter an die Öffentlichkeit vertrieben oder geliefert werden:

- (a) Das individuelle Erkennungsmerkmal wurde gemäß Artikel 22 Buchstabe a deaktiviert, und das Arzneimittel wird zum Zweck der Ausfuhr aus der Union vertrieben;
- (b) das individuelle Erkennungsmerkmal wurde vor Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit gemäß den Artikeln 23, 26, 28 oder 41 deaktiviert;
- (c) das individuelle Erkennungsmerkmal wurde gemäß Artikel 22 Buchstabe b oder c oder Artikel 40 deaktiviert, und das Arzneimittel wird der Person übergeben, die für seine Entsorgung zuständig ist;
- (d) das individuelle Erkennungsmerkmal wurde gemäß Artikel 22 Buchstabe d deaktiviert, und das Arzneimittel wird den nationalen zuständigen Behörden übergeben.

Artikel 13

Rücksetzung des Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals

1. Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen dürfen den Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals nur dann auf einen aktiven Status zurücksetzen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, die das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat, und ist in denselben Betriebsräumen tätig wie diese;
 - (b) die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals;
 - (c) die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;
 - (d) die Arzneimittelpackung ist im Datenspeicher- und -abrufsystem nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt oder gestohlen gemeldet registriert, und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass die Packung gestohlen wurde;
 - (e) das Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.
2. Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das nicht auf einen aktiven Status zurückgesetzt werden kann, weil die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

Kapitel IV

Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch Hersteller

Artikel 14

Überprüfung des zweidimensionalen Barcodes

Der Hersteller, der die Sicherheitsmerkmale anbringt, überprüft, ob der zweidimensionale Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal den Anforderungen der Artikel 5 und 6 entspricht, lesbar ist und die erforderlichen Informationen enthält.

Artikel 15

Aufbewahrung von Protokollen

Der Hersteller, der die Sicherheitsmerkmale anbringt, bewahrt Protokolle jeder Aktion auf, die er im Zusammenhang mit dem individuellen Erkennungsmerkmal einer Arzneimittelpackung vornimmt, und zwar während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen der Packung gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum –, und stellt diese Protokolle den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung.

Artikel 16

Obligatorische Überprüfungen vor der Entfernung oder Ersetzung der Sicherheitsmerkmale

1. Bevor der Hersteller die Sicherheitsmerkmale vollständig oder teilweise entfernt oder überdeckt, überprüft er gemäß Artikel 47a der Richtlinie 2001/83/EG Folgendes:
 - (a) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation;
 - (b) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals, und im Fall einer Ersetzung deaktiviert er dieses.
2. Hersteller, die sowohl eine Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG als auch eine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten in der bzw. in die Union gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ besitzen, überprüfen die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal auf einer Arzneimittelpackung, bevor sie das Arzneimittel neu verpacken oder neu etikettieren, um es als zugelassenes Prüfpräparat oder zugelassenes Hilfspräparat zu verwenden.

Artikel 17

Gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal

Beim Anbringen eines gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke von Artikel 47a Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG überprüft der Hersteller, ob Struktur und Zusammensetzung des auf der Verpackung angebrachten individuellen Erkennungsmerkmals bezüglich des Produktcodes und der nationalen Kostenerstattungsnummer oder einer anderen nationalen Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels die Anforderungen des Mitgliedstaats erfüllen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll, so dass das individuelle Erkennungsmerkmal auf seine Echtheit überprüft und deaktiviert werden kann.

Artikel 18

Im Fall einer Manipulation oder mutmaßlichen Fälschung von den Herstellern zu ergreifende Maßnahmen

Hat ein Hersteller Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so bringt er das Produkt nicht in den Verkehr und informiert unverzüglich die zuständigen Behörden.

Artikel 19

Vorschriften für Hersteller, die ihre Arzneimittel im Großhandel vertreiben

Für Hersteller, die ihre Arzneimittel im Großhandel vertreiben, gelten neben den Artikeln 14 bis 18 auch der Artikel 20 Buchstabe a sowie die Artikel 22, 23 und 24.

⁷ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

Kapitel V

Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler

Artikel 20

Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler

Ein Großhändler überprüft die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals mindestens bei folgenden Arzneimitteln, die sich in seinem physischen Besitz befinden:

- (a) Arzneimitteln, die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder von einem anderen Großhändler an ihn zurückgegeben wurden;
- (b) Arzneimitteln, die er von einem Großhändler erhält, bei dem es sich weder um den Hersteller noch um den Großhändler, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzt, noch um einen Großhändler handelt, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.

Artikel 21

Ausnahmen von Artikel 20 Buchstabe b

Die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals eines Arzneimittels nach Artikel 20 Buchstabe b ist nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

- (a) Das Arzneimittel wechselt den Besitzer, verbleibt jedoch im physischen Besitz desselben Großhändlers;
- (b) das Arzneimittel wird im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats zwischen zwei Betriebsstätten, die demselben Großhändler oder derselben juristischen Person gehören, vertrieben, ohne dass ein Verkauf stattfindet.

Artikel 22

Deaktivierung individueller Erkennungsmerkmale durch Großhändler

Ein Großhändler überprüft das individuelle Erkennungsmerkmal auf seine Echtheit und deaktiviert dieses bei folgenden Arzneimitteln:

- (a) Arzneimitteln, die er außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt;
- (b) Arzneimitteln, die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder von einem anderen Großhändler an ihn zurückgegeben wurden und nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden können;
- (c) Arzneimitteln, die zur Vernichtung bestimmt sind;
- (d) Arzneimitteln, die, während sie sich in seinem physischen Besitz befinden, von den zuständigen Behörden als Probe angefordert werden;

- (e) Arzneimitteln, die er an die in Artikel 23 genannten Personen oder Einrichtungen zu vertreiben beabsichtigt, sofern dies gemäß dem genannten Artikel nach nationalem Recht erforderlich ist.

Artikel 23

Bestimmungen in Bezug auf die besonderen Merkmale der Lieferkette in den Mitgliedstaaten

Um den besonderen Merkmalen der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls verlangen, dass ein Großhändler die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, bevor er dieses Arzneimittel an eine der folgenden Personen oder Einrichtungen abgibt:

- (a) zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind;
- (b) Tierärzte und Einzelhändler für Tierarzneimittel;
- (c) Zahnärzte;
- (d) Optometristen und Optiker;
- (e) Rettungssanitäter und Notärzte;
- (f) Streitkräfte, Polizei und andere Regierungseinrichtungen, die für die Zwecke des Zivilschutzes und der Katastrophenhilfe Arzneimittel vorrätig halten;
- (g) Universitäten und andere Hochschuleinrichtungen, die Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke verwenden, ausgenommen Gesundheitseinrichtungen;
- (h) Gefängnisse;
- (i) Schulen;
- (j) Hospize;
- (k) Pflegeheime.

Artikel 24

Im Fall einer Manipulation oder mutmaßlichen Fälschung von den Großhändlern zu ergreifende Maßnahmen

Hat ein Großhändler Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so gibt er das Produkt weder ab, noch führt er es aus. Er informiert unverzüglich die zuständigen Behörden.

Kapitel VI

Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind

Artikel 25

Pflichten von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind

1. Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen überprüfen die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal jedes mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels, das sie an die Öffentlichkeit abgeben, zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 dürfen zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig sind, diese Überprüfung und Deaktivierung zu jedem Zeitpunkt, zu dem sich das Arzneimittel im physischen Besitz der Gesundheitseinrichtung befindet, vornehmen, sofern das Arzneimittel zwischen seiner Lieferung an die Gesundheitseinrichtung und seiner Abgabe an die Öffentlichkeit nicht verkauft wird.
3. Um die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals eines Arzneimittels zu überprüfen und dieses individuelle Erkennungsmerkmal zu deaktivieren, verbinden sich die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen über den nationalen oder supranationalen Datenspeicher für den Mitgliedstaat, für den ihre Ermächtigung oder Befugnis gilt, mit dem in Artikel 31 genannten Datenspeicher- und -abrufsystem.
4. Außerdem überprüfen sie die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal bei folgenden Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen:
 - (a) in ihrem physischen Besitz befindlichen Arzneimitteln, die nicht an Großhändler oder Hersteller zurückgegeben werden können;
 - (b) Arzneimitteln, die, während sie sich in ihrem physischen Besitz befinden, nach nationalem Recht von den zuständigen Behörden als Proben angefordert werden;
 - (c) Arzneimitteln, die sie zur anschließenden Verwendung als zugelassenes Prüfpräparat oder zugelassenes Hilfspräparat gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummern 9 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abgeben.

Artikel 26

Ausnahmen von Artikel 25

1. Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen sind von der Pflicht ausgenommen, die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals

von Arzneimitteln vorzunehmen, die gemäß Artikel 96 der Richtlinie 2001/83/EG als Gratismuster an sie abgegeben wurden.

2. Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind, sind von der Pflicht ausgenommen, die Sicherheitsmerkmale von Arzneimitteln zu überprüfen und deren individuelles Erkennungsmerkmal zu deaktivieren, wenn diese Pflicht gemäß Artikel 23 nach nationalem Recht den Großhändlern auferlegt wurde.
3. Unbeschadet des Artikels 25 können die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls, um den besonderen Merkmalen der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen, eine zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig ist, von den Pflichten, das individuelle Erkennungsmerkmal zu überprüfen und zu deaktivieren, ausnehmen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) Die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person bezieht das Arzneimittel, das mit dem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, über einen Großhändler, der zur selben juristischen Person gehört wie die Gesundheitseinrichtung.
 - (b) Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals wird von dem Großhändler vorgenommen, der das Arzneimittel an die Gesundheitseinrichtung abgibt.
 - (c) Zwischen dem Großhändler, der das Arzneimittel abgibt, und dieser Gesundheitseinrichtung findet kein Verkauf dieses Produkts statt.
 - (d) Das Arzneimittel wird in dieser Gesundheitseinrichtung an die Öffentlichkeit abgegeben.

Artikel 27

Pflichten bei der Anwendung der Ausnahmen

Erfolgen die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 23 oder 26 früher als in Artikel 25 Absatz 1 vorgesehen, wird die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation zu dem Zeitpunkt überprüft, zu dem das Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgegeben wird.

Artikel 28

Pflichten, wenn nur ein Teil einer Packung abgegeben wird

Unbeschadet des Artikels 25 Absatz 1 gilt: Wenn zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen nur einen Teil einer Arzneimittelpackung abgeben, deren individuelles Erkennungsmerkmal nicht deaktiviert ist, überprüfen sie die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal beim erstmaligen Öffnen der Packung.

Artikel 29

Pflichten, wenn die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals nicht möglich sind

Unbeschadet des Artikels 25 Absatz 1 gilt: Wenn zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen aufgrund technischer Probleme nicht in der Lage sind, zum Zeitpunkt der Abgabe eines Arzneimittels, das mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, an die Öffentlichkeit die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals zu überprüfen und dieses zu deaktivieren, notieren sie das individuelle Erkennungsmerkmal und nehmen die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals vor, sobald die technischen Probleme behoben sind.

Artikel 30

Von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, im Fall einer mutmaßlichen Fälschung zu ergreifende Maßnahmen

Haben zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so geben diese zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen das Arzneimittel nicht an die Öffentlichkeit ab und informieren unverzüglich die zuständigen Behörden.

Kapitel VII

Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems sowie Zugang zu dem System

Artikel 31

Einrichtung des Datenspeicher- und -abrufsystems

1. Das Datenspeicher- und -abrufsystem, in dem gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG die Informationen zu den Sicherheitsmerkmalen erfasst sind, wird von einer nicht gewinnorientierten Rechtsperson oder von nicht gewinnorientierten Rechtspersonen eingerichtet und verwaltet, die in der Union von Herstellern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gegründet wurde(n).
2. Bei der Einrichtung des Datenspeicher- und -abrufsystems konsultiert/konsultieren die in Absatz 1 genannte(n) gemeinnützige(n) Rechtsperson(en) zumindest Großhändler, zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen und die relevanten nationalen zuständigen Behörden.
3. Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen sind berechtigt, sich an der bzw. den in Absatz 1 genannten Rechtsperson(en) auf freiwilliger Basis und kostenfrei zu beteiligen.
4. Die in Absatz 1 genannte(n) Rechtsperson(en) verlangt/verlangen von den Herstellern, Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen nicht, dass diese Mitglied in einer bestimmten Organisation oder bestimmten Organisationen sein müssen, damit sie das Datenspeicher- und -abrufsystem nutzen dürfen.

5. Die Kosten des Datenspeicher- und -abrufsystems werden gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG von den Herstellern von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, übernommen.

Artikel 32

Struktur des Datenspeicher- und -abrufsystems

1. Das Datenspeicher- und -abrufsystem besteht aus folgenden elektronischen Datenspeichern:
 - (a) einem zentralen Informations- und Datenrouter („Hub“);
 - (b) Datenspeichern für das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats („nationale Datenspeicher“) oder für das Hoheitsgebiet mehrerer Mitgliedstaaten („supranationale Datenspeicher“). Diese Datenspeicher sind mit dem Hub verbunden.
2. Die Zahl der nationalen und supranationalen Datenspeicher muss ausreichen, um zu gewährleisten, dass das Hoheitsgebiet jedes Mitgliedstaats von einem nationalen oder supranationalen Datenspeicher abgedeckt wird.
3. Das Datenspeicher- und -abrufsystem umfasst die nötige informationstechnologische Infrastruktur, die Hardware und die Software für die Durchführung folgender Aufgaben:
 - (a) Hochladen, Zusammenstellen, Verarbeiten, Ändern und Speichern der in den Sicherheitsmerkmalen enthaltenen Informationen, die die Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und deren Identifizierung ermöglichen;
 - (b) Identifizierung einer mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Einzelpackung eines Arzneimittels und Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals dieser Packung sowie dessen Deaktivierung an jeder Stelle der legalen Lieferkette.
4. Das Datenspeicher- und -abrufsystem umfasst die Anwendungsprogrammierschnittstellen, die es den Großhändlern oder zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen ermöglichen, das System mittels Software abzufragen, um die Echtheit individueller Erkennungsmerkmale zu überprüfen und diese im System zu deaktivieren. Über die Anwendungsprogrammierschnittstellen haben gemäß Artikel 39 auch die nationalen zuständigen Behörden mittels Software Zugang zum Datenspeicher- und -abrufsystem.

Das Datenspeicher- und -abrufsystem umfasst außerdem grafische Benutzeroberflächen, über die der direkte Zugang zum System gemäß Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe i möglich ist.

Das Datenspeicher- und -abrufsystem umfasst nicht die physischen Lesegeräte, die zum Ablesen des individuellen Erkennungsmerkmals verwendet werden.

Artikel 33

Hochladen von Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder – im Fall parallel eingeführter oder parallel vertriebener Arzneimittel, die für die Zwecke des

Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG ein gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal tragen – die für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortliche Person stellt sicher, dass die in Absatz 2 genannten Informationen vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen des Arzneimittels in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen und anschließend auf dem aktuellen Stand gehalten werden.

Gespeichert werden die Informationen in allen nationalen oder supranationalen Datenspeichern für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in dem das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll. Die in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Informationen werden – mit Ausnahme der Seriennummer – auch im Hub gespeichert.

2. Für ein Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal werden mindestens folgende Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen:
 - (a) die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 4 Buchstabe b;
 - (b) das Kodierungsschema des Produktcodes;
 - (c) Name, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, Verpackungsart und Packungsgröße des Arzneimittels entsprechend der Terminologie gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und e bis g der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission⁸;
 - (d) der Mitgliedstaat oder die Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll;
 - (e) falls zutreffend, der Code zur Identifizierung des Eintrags für das Arzneimittel, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, in der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹;
 - (f) Name und Anschrift des Herstellers, der die Sicherheitsmerkmale anbringt;
 - (g) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
 - (h) eine Liste der Großhändler, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurden, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.
3. Die in Absatz 2 genannten Informationen werden entweder über den Hub oder über einen nationalen oder supranationalen Datenspeicher in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen.

⁸ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten (ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 5).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Erfolgt das Hochladen über den Hub, so speichert dieser eine Kopie der in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Informationen – mit Ausnahme der Seriennummer – und übermittelt die vollständigen Informationen an alle nationalen oder supranationalen Datenspeicher für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in dem das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll.

Erfolgt das Hochladen über einen nationalen oder supranationalen Datenspeicher, so übermittelt dieser Speicher sofort eine Kopie der in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Informationen – mit Ausnahme der Seriennummer – an den Hub, und zwar unter Verwendung des Datenformats und entsprechend den Spezifikationen für den Datenaustausch, die im Hub definiert sind.

4. Die in Absatz 2 genannten Informationen werden in den Datenspeichern, in denen sie ursprünglich hochgeladen wurden, während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum des Arzneimittels oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum – gespeichert.

Artikel 34

Funktionsweise des Hub

1. Jeder nationale oder supranationale Datenspeicher des Datenspeicher- und -abrufsystems tauscht Daten mit dem Hub aus, und zwar unter Verwendung des Datenformats und entsprechend den Modalitäten für den Datenaustausch, die im Hub definiert sind.
2. Kann die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals nicht überprüft werden, weil ein nationaler oder supranationaler Datenspeicher kein individuelles Erkennungsmerkmal mit dem Produktcode und der Seriennummer enthält, die mit denen des zu überprüfenden individuellen Erkennungsmerkmals identisch sind, sendet der nationale oder supranationale Datenspeicher die Abfrage an den Hub, damit geprüft wird, ob das fragliche individuelle Erkennungsmerkmal an anderer Stelle im Datenspeicher- und -abrufsystem gespeichert ist.

Nach Eingang der Abfrage im Hub ermittelt dieser auf der Grundlage der darin enthaltenen Informationen sämtliche nationalen oder supranationalen Datenspeicher für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll, und sendet die Abfrage an diese Datenspeicher.

Anschließend übermittelt der Hub die Antwort dieser Datenspeicher an den Datenspeicher, von dem die Abfrage ausging.

3. Meldet ein nationaler oder supranationaler Datenspeicher die Änderung des Status eines individuellen Erkennungsmerkmals an den Hub, so gewährleistet dieser die Synchronisation dieses gemeldeten Status zwischen den nationalen oder supranationalen Datenspeichern für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll.
4. Erhält der Hub die in Artikel 35 Absatz 4 genannten Informationen, so gewährleistet er die elektronische Verknüpfung der Chargennummern vor und nach dem Neuverpacken oder Neuetikettieren mit den deaktivierten individuellen

Erkennungsmerkmalen und den angebrachten gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen.

Artikel 35

Merkmale des Datenspeicher- und -abrufsystems

1. Jeder Datenspeicher des Datenspeicher- und -abrufsystems erfüllt alle nachstehend genannten Anforderungen:
 - (a) Er befindet sich physisch innerhalb der Union;
 - (b) er wird von einer nicht gewinnorientierten Rechtsperson eingerichtet und verwaltet, die in der Union von Herstellern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, sowie – falls sie sich beteiligen möchten – von Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen gegründet wurde;
 - (c) er ist mit den anderen Datenspeichern des Datenspeicher- und -abrufsystems in vollem Umfang interoperabel; für die Zwecke dieses Kapitels bezeichnet Interoperabilität die umfassende funktionale Integration der Datenspeicher und den elektronischen Datenaustausch zwischen diesen, ungeachtet des genutzten Diensteanbieters;
 - (d) der Datenspeicher ermöglicht die zuverlässige elektronische Identifizierung und Feststellung der Echtheit einzelner Arzneimittelpackungen durch Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung;
 - (e) er verfügt über Anwendungsprogrammierschnittstellen, die die Übermittlung und den Austausch von Daten mit der Software ermöglichen, die von Großhändlern, zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen und – gegebenenfalls – den nationalen zuständigen Behörden genutzt wird;
 - (f) richten Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen eine Abfrage zur Überprüfung der Echtheit und zur Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals an den Datenspeicher, so liegt die Antwortzeit des Datenspeichers – ohne Berücksichtigung der Geschwindigkeit der Internetverbindung – bei mindestens 95 % der Abfragen unter 300 Millisekunden; die Leistung des Datenspeichers ermöglicht es Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen, ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerung auszuführen;
 - (g) der Datenspeicher enthält ein vollständiges Protokoll („Prüfpfad“) sämtlicher Aktionen im Zusammenhang mit einem individuellen Erkennungsmerkmal sowie der Nutzer, die diese Aktion durchführen, und der Art der Aktionen; der Prüfpfad wird beim Hochladen des individuellen Erkennungsmerkmals in den Datenspeicher erstellt und während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum des Arzneimittels mit dem individuellen Erkennungsmerkmal oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des

- Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum – gespeichert;
- (h) gemäß Artikel 38 gewährleistet die Struktur des Datenspeichers den Schutz personenbezogener Daten und vertraulicher Angaben kommerzieller Art sowie des Eigentums an den erzeugten Daten und deren Vertraulichkeit, wenn Hersteller, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen den Datenspeicher nutzen;
 - (i) der Datenspeicher umfasst grafische Benutzeroberflächen, die folgenden, gemäß Artikel 37 Absatz b überprüften Nutzern direkten Zugang zum Speicher ermöglichen:
 - i) Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen für die Zwecke der Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und dessen Deaktivierung, wenn ihre eigene Software gestört ist;
 - ii) nationalen zuständigen Behörden für die in Artikel 39 genannten Zwecke.
2. Ändert sich in einem nationalen oder supranationalen Datenspeicher der Status des individuellen Erkennungsmerkmals eines Arzneimittels, das in mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden soll, so meldet dieser Datenspeicher die Statusänderung unverzüglich an den Hub, ausgenommen in Fällen, in denen eine Deaktivierung durch die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 40 oder 41 erfolgt.
3. Die nationalen oder supranationalen Datenspeicher verhindern das Hochladen oder die Speicherung eines individuellen Erkennungsmerkmals, das denselben Produktcode und dieselbe Seriennummer hat wie ein anderes, bereits dort gespeichertes individuelles Erkennungsmerkmal.
4. Für jede Charge neu verpackter oder neu etikettierter Arzneimittelpackungen, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG mit gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen versehen wurden, meldet die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person die Chargennummer(n) der neu zu verpackenden oder neu zu etikettierenden Packungen sowie die individuellen Erkennungsmerkmale dieser Packungen an den Hub. Des Weiteren meldet sie dem Hub die Chargennummer der sich aus dem Neuverpacken oder der Neuetikettierung ergebenden Charge sowie die gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmale in dieser Charge.

Artikel 36

Aktionen des Datenspeicher- und -abrufsystems

Das Datenspeicher- und -abrufsystem ermöglicht zumindest folgende Aktionen:

- (a) die wiederholte Überprüfung der Echtheit eines aktiven individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11;
- (b) das Auslösen einer Warnung im System und im Terminal, wenn bei der Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals keine Bestätigung erfolgt, dass das individuelle Erkennungsmerkmal echt im Sinne

des Artikels 11 ist. In einem solchen Fall wird im System eine Markierung gesetzt, die auf eine potenzielle Fälschung hinweist – dies gilt nicht für Arzneimittel, die im System als zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt registriert sind;

- (c) die Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung;
- (d) die kombinierten Aktionen zur Identifizierung einer Arzneimittelpackung, die mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, sowie zur Überprüfung der Echtheit und zur Deaktivierung dieses individuellen Erkennungsmerkmals;
- (e) die Identifizierung einer Arzneimittelpackung, die mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, sowie die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung dieses individuellen Erkennungsmerkmals in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem das Arzneimittel mit diesem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht wurde;
- (f) das Ablesen der Informationen des zweidimensionalen Barcodes, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, die Identifizierung des mit dem Barcode versehenen Arzneimittels sowie die Überprüfung des Status des individuellen Erkennungsmerkmals, ohne die unter Buchstabe b genannte Warnung auszulösen;
- (g) unbeschadet des Artikels 35 Absatz 1 Buchstabe h den Zugang für überprüfte Großhändler zu der in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe h genannten Liste der Großhändler, damit sie feststellen können, ob sie das individuelle Erkennungsmerkmal eines gegebenen Arzneimittels überprüfen müssen;
- (h) die Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals und dessen Deaktivierung durch manuellen Abgleich des Systems mit den Datenelementen des individuellen Erkennungsmerkmals;
- (i) die unverzügliche Bereitstellung von Informationen zu einem gegebenen individuellen Erkennungsmerkmal für die nationalen zuständigen Behörden und die Europäische Arzneimittel-Agentur auf Verlangen;
- (j) die Generierung von Protokollen, mit deren Hilfe die zuständigen Behörden die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch die einzelnen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen überprüfen oder potenzielle Fälschungsfälle untersuchen können;
- (k) die Rücksetzung des Status eines individuellen Erkennungsmerkmals von deaktiviert auf aktiv unter den in Artikel 13 genannten Bedingungen;
- (l) die Anzeige, dass ein individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert wurde;
- (m) die Anzeige, dass ein Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen, gestohlen, ausgeführt, von den nationalen zuständigen Behörden als Probe angefordert oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen als Gratismuster vorgesehen wurde oder aber zur Vernichtung bestimmt ist;
- (n) die Verknüpfung – nach Chargen von Arzneimitteln – der Informationen über entfernte oder überdeckte individuelle Erkennungsmerkmale mit den Informationen über die gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmale, mit

denen die betreffenden Arzneimittel für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG versehen wurden;

- (o) die Synchronisierung des Status eines individuellen Erkennungsmerkmals zwischen den nationalen oder supranationalen Datenspeichern, die das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten abdecken, in denen das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll.

Artikel 37

Pflichten von Rechtspersonen, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten und verwalten

Jede Rechtsperson, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichtet und verwaltet, ist zu Folgendem verpflichtet:

- (a) Sie teilt den relevanten nationalen zuständigen Behörden ihre Absicht mit, den Datenspeicher ganz oder teilweise in deren Hoheitsgebiet physisch einzurichten, und informiert diese, sobald der Datenspeicher in Betrieb genommen wird;
- (b) sie wendet Sicherheitsverfahren an, die gewährleisten, dass ausschließlich Nutzer, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurde, Zugang zu dem Speicher haben oder die in Artikel 33 Absatz 2 genannten Informationen hochladen können;
- (c) sie überwacht den Datenspeicher ständig auf Warnungen hinsichtlich potenzieller Fälschungsfälle gemäß Artikel 36 Buchstabe b;
- (d) sie sorgt für die sofortige Untersuchung aller im System gemäß Artikel 36 Buchstabe b markierten potenziellen Fälschungsfälle und – falls die Fälschung bestätigt wird – für die Warnung der nationalen zuständigen Behörden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Kommission;
- (e) sie überprüft den Datenspeicher regelmäßig, um festzustellen, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden. In den ersten fünf Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung in dem Mitgliedstaat, in dem sich der Datenspeicher physisch befindet, erfolgen diese Überprüfungen mindestens einmal jährlich, anschließend mindestens alle drei Jahre. Das Ergebnis dieser Überprüfungen wird den zuständigen Behörden auf Verlangen mitgeteilt;
- (f) sie macht den in Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe g genannten Prüfpfad den zuständigen Behörden auf Verlangen unverzüglich zugänglich;
- (g) sie macht die in Artikel 36 Buchstabe j genannten Protokolle den zuständigen Behörden auf Verlangen zugänglich.

Artikel 38

Datenschutz und Eigentum an Daten

1. Hersteller, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen sind für alle bei der Nutzung des Datenspeicher- und -abrufsystems erzeugten und im Prüfpfad gespeicherten Daten verantwortlich. Sie haben nur für diese Daten ein Eigentums- und Zugriffsrecht, mit Ausnahme der in Artikel 33 Absatz 2 genannten

Informationen und der Informationen zum Status eines individuellen Erkennungsmerkmals.

2. Die Rechtsperson, die den Datenspeicher verwaltet, in dem der Prüfpfad gespeichert ist, hat ohne schriftliche Genehmigung der rechtmäßigen Dateneigner keinen Zugang zu dem Prüfpfad und den darin enthaltenen Daten, ausgenommen zu Zwecken der Untersuchung von potenziellen Fälschungsfällen, die im System gemäß Artikel 36 Buchstabe b markiert sind.

Artikel 39

Zugang für die nationalen zuständigen Behörden

Eine Rechtsperson, die einen Datenspeicher einrichtet und verwaltet, der zur Überprüfung der Echtheit oder zur Deaktivierung individueller Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln genutzt wird, die in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, gewährt den zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats für folgende Zwecke Zugang zu diesem Datenspeicher und den darin enthaltenen Informationen:

- (a) Überwachung der Funktionsweise der Datenspeicher und Untersuchung potenzieller Fälschungsfälle;
- (b) Kostenerstattung;
- (c) Pharmakovigilanz oder Pharmakoepidemiologie.

Kapitel VIII

Pflichten von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Paralleleinführern und Parallelhändlern

Artikel 40

Zurückgerufene, vom Markt genommene oder gestohlene Arzneimittel

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder – im Fall parallel eingeführter oder parallel vertriebener Arzneimittel, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG ein gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal tragen – der für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel Verantwortliche ergreift unverzüglich alle nachstehend genannten Maßnahmen:

- (a) Er stellt sicher, dass das individuelle Erkennungsmerkmal eines Arzneimittels, das zurückgerufen oder vom Markt genommen werden soll, in jedem nationalen oder supranationalen Datenspeicher für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen der Rückruf oder die Rücknahme vom Markt erfolgen soll, deaktiviert wird;
- (b) er stellt sicher, dass das individuelle Erkennungsmerkmal eines – soweit bekannt – gestohlenen Arzneimittels in jedem nationalen oder supranationalen Datenspeicher, in dem Informationen zu diesem Produkt gespeichert sind, deaktiviert wird;
- (c) er stellt in die unter den Buchstaben a und b genannten Datenspeicher den Hinweis ein, dass dieses Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder gestohlen wurde.

Artikel 41

Zur Abgabe als Gratismuster vorgesehene Arzneimittel

Ein Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der beabsichtigt, eines seiner mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittel als Gratismuster gemäß Artikel 96 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, markiert dieses im Datenspeicher- und -abrufsystem als Gratismuster und stellt sicher, dass das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert wird, bevor das Arzneimittel an Personen abgegeben wird, die es verschreiben dürfen.

Artikel 42

Entfernung individueller Erkennungsmerkmale aus dem Datenspeicher- und -abrufsystem

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder – im Fall parallel eingeführter oder parallel vertriebener Arzneimittel, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie 2001/83/EG ein gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal tragen – die für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortliche Person lädt individuelle Erkennungsmerkmale erst dann in das Datenspeicher- und -abrufsystem hoch, wenn sie dort zuvor – soweit vorhanden – ältere individuelle Erkennungsmerkmale entfernt hat, die denselben Produktcode und dieselbe Seriennummer enthalten wie die individuellen Erkennungsmerkmale, die hochgeladen werden sollen.

Kapitel IX

Pflichten der nationalen zuständigen Behörden

Artikel 43

Von den nationalen zuständigen Behörden bereitzustellende Informationen

Die nationalen zuständigen Behörden stellen den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Herstellern, Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen auf Anfrage folgende Informationen zur Verfügung:

- (a) die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG und gemäß dieser Verordnung tragen müssen;
- (b) die verschreibungspflichtigen oder erstattungsfähigen Arzneimittel, für die gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG der Anwendungsbereich des individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke der Kostenerstattung oder der Pharmakovigilanz ausgedehnt wurde;
- (c) die Arzneimittel, für die gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG der Anwendungsbereich der Vorrichtung gegen Manipulation für die Zwecke der Patientensicherheit ausgedehnt wurde.

Artikel 44

Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems

1. Die nationalen zuständigen Behörden überwachen die Funktionsweise jedes physisch in ihrem Hoheitsgebiet befindlichen Datenspeichers, um – gegebenenfalls mittels

Inspektionen – zu überprüfen, ob der Datenspeicher und die für die Einrichtung und die Verwaltung des Datenspeichers verantwortliche Rechtsperson die Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen.

2. Eine nationale zuständige Behörde kann jede ihrer Pflichten nach diesem Artikel im Wege einer schriftlichen Vereinbarung der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats oder einem Dritten übertragen.
3. Wird ein Datenspeicher, der sich nicht physisch im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats befindet, zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln genutzt, die in diesem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, so kann die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats eine Inspektion des Datenspeichers überwachen oder eine unabhängige Inspektion durchführen, wenn der Mitgliedstaat, in dem sich der Datenspeicher physisch befindet, seine Zustimmung dazu gibt.
4. Eine nationale zuständige Behörde übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur Berichte über die Überwachungstätigkeiten, und diese stellt sie den anderen nationalen zuständigen Behörden und der Kommission zur Verfügung.
5. Die nationalen zuständigen Behörden können sich an der Verwaltung jedes Datenspeichers beteiligen, der zur Identifizierung von Arzneimitteln sowie zur Überprüfung der Echtheit und zur Deaktivierung individueller Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln, die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats in Verkehr gebracht werden, genutzt wird.

Die nationalen zuständigen Behörden können dem Verwaltungsrat der Rechtspersonen, die diese Datenspeicher verwalten, angehören, wobei sie bis zu einem Drittel der Verwaltungsratsmitglieder stellen dürfen.

Kapitel X

Liste der Ausnahmen und Meldungen an die Kommission

Artikel 45

Liste der Ausnahmen in Bezug auf Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen bzw. nicht tragen

1. Die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen, findet sich in Anhang I dieser Verordnung.
2. Die Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, findet sich in Anhang II dieser Verordnung.

Artikel 46

Meldungen an die Kommission

1. Die nationalen zuständigen Behörden melden der Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind, sobald sie von einem solchen Risiko Kenntnis haben. Zu diesem Zweck verwenden sie das Formular in Anhang III dieser Verordnung.

2. Die nationalen zuständigen Behörden können der Kommission Arzneimittel melden, die nach ihrer Auffassung nicht fälschungsgefährdet sind. Zu diesem Zweck verwenden sie das Formular in Anhang IV dieser Verordnung.
3. Für die Zwecke der in den Absätzen 1 und 2 genannten Meldungen nehmen die nationalen zuständigen Behörden eine Bewertung der Fälschungsrisiken sowie der sich aus der Fälschung solcher Arzneimittel ergebenden Risiken gemäß den Kriterien in Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG vor.
4. Zusammen mit der in Absatz 1 genannten Meldung übermitteln die nationalen zuständigen Behörden der Kommission Nachweise und Unterlagen, die das Vorliegen von Fälschungen untermauern.

Artikel 47

Bewertung der Meldungen

Gelangt nach einer Meldung gemäß Artikel 46 die Kommission oder ein Mitgliedstaat zu der Auffassung, dass aufgrund von Todesfällen oder Einweisungen von Bürger(inne)n der Union in stationäre Behandlung infolge der Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln schnelles Handeln zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nötig ist, so bewertet die Kommission die Meldung unverzüglich und spätestens innerhalb von 45 Tagen.

Kapitel XI

Übergangsmaßnahmen und Inkrafttreten

Artikel 48

Übergangsmaßnahmen

Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in diesem Mitgliedstaat ohne die Sicherheitsmerkmale für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden und danach nicht neu verpackt oder neu etikettiert werden, dürfen in diesem Mitgliedstaat bis zu ihrem Verfalldatum in Verkehr gebracht, vertrieben und an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

Artikel 49

Geltungsbeginn in Mitgliedstaaten, die bereits über Systeme zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und zur Identifizierung von Einzelpackungen verfügen

1. Alle Mitgliedstaaten gemäß Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2011/62/EU teilen der Kommission das Datum mit, ab dem die Artikel 1 bis 48 dieser Verordnung in ihrem Hoheitsgebiet nach Artikel 50 Unterabsatz 3 gelten. Die Mitteilung erfolgt spätestens sechs Monate vor dem Geltungsbeginn.
2. Die Kommission veröffentlicht jedes ihr gemäß Absatz 1 mitgeteilte Datum im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 50
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [3 years after publication].

Die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2011/62/EU wenden die Artikel 1 bis 48 dieser Verordnung jedoch spätestens ab dem [9 years after publication] an.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 2.10.2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER