

32011L0062

L 174/74

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

1.7.2011.

**DIREKTIVA 2011/62/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 8. lipnja 2011.****o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i točku (c) članka 168. stavka 4.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog ekonomskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija <sup>(2)</sup>,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom <sup>(3)</sup>,

budući da:

- (1) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> utvrđuje, između ostalog, pravila za proizvodnju, uvoz, stavljanje na tržište i promet na veliko lijekovima u Uniji, kao i pravila koja se odnose na djelatne tvari.
- (2) U Uniji je zamijećen alarmantan porast broja lijekova koji su krivotvoreni s obzirom na njihov identitet, sljedivost ili porijeklo. Ti proizvodi obično sadržavaju sastojke nedostatne kakvoće ili krivotvorene sastojke ili uopće ne sadrže tvari uključujući djelatne tvari ili su tvari pogrešne doze te time predstavljaju ozbiljnu opasnost za javno zdravlje.
- (3) Dosadašnje iskustvo pokazuje da ti krivotvoreni lijekovi ne dolaze do bolesnika samo ilegalnim načinima već i putem lanca legalne opskrbe. To predstavlja posebnu opasnost za ljudsko zdravlje i može dovesti do gubitka povjerenja bolesnika u lanac legalne opskrbe. Kako bi se reagiralo na tu sve veću opasnost, Direktivu 2001/83/EZ trebalo bi izmijeniti.
- (4) Prijetnju javnom zdravlju prepoznaje i Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), koja je osnovala Međunarodnu akcijsku skupinu za borbu protiv krivotvorenih lijekova (International Medical Product Anti-Counterfeiting Task Force, IMPACT). IMPACT je razvio načela i elemente za borbu protiv krivotvorenja lijekova, koje bi trebalo ugraditi u nacionalna zakonodavstva i koji su prihvaćeni na Općoj skupštini IMPACT-a održanoj u Lisabonu 12. prosinca 2007. Unija je aktivno sudjelovala u radu IMPACT-a.

- (5) Trebalo bi uvesti definiciju „krivotvorenog lijeka”, kako bi se krivotvoreni lijekovi mogli jasno razlučiti od ostalih ilegalnih lijekova, kao i od lijekova kojima se krši pravo intelektualnog vlasništva. Nadalje, lijekove s nenamjernim nedostacima u kakvoći proisteklim iz grešaka pri proizvodnji ili prometu lijekovima ne bi trebalo miješati s krivotvorenim lijekovima. Da bi se osigurala ujednačena primjena ove Direktive, valja definirati i izraze „djelatna tvar” i „pomoćna tvar”.
- (6) Osobe koje nabavljaju, drže, skladište, opskrbljuju ili izvoze lijekove smiju se baviti tim aktivnostima samo ako zadovoljavaju uvjete za dobivanje odobrenja za promet na veliko lijekovima u skladu s Direktivom 2001/83/EZ. No današnja mreža za promet lijekovima sve je složenija i uključuje mnoge igrače koji ne moraju nužno biti veleprodaje kako je navedeno u toj Direktivi. Da bi se osigurala pouzdanost opskrbnog lanca, zakonskom regulativom koja se odnosi na lijekove trebalo bi obuhvatiti sve sudionike u opskrbnom lancu. To uključuje ne samo veleprodaje, bez obzira na to rukuju li fizički lijekovima, već i posrednike uključene u prodaju ili kupnju lijekova, bez obzira na to prodaju li ili kupuju sami te lijekove, pa i ako sami ne posjeduju ni fizički ne rukuju lijekovima.
- (7) Krivotvorene djelatne tvari i djelatne tvari koje nisu u skladu s odgovarajućim zahtjevima Direktive 2001/83/EZ predstavljaju ozbiljan rizik za javno zdravlje. S tim bi se rizikom trebalo nositi jačanjem zahtjeva za provjeru proizvođača djelatne tvari.
- (8) Postoji niz različitih dobrih proizvođačkih praksa koje se mogu primijeniti i na proizvodnju pomoćnih tvari. Da bi se osigurao visok stupanj zaštite javnog zdravlja, proizvođač lijeka mora procijeniti prikladnost određene pomoćne tvari temeljem primjerenih dobrih proizvođačkih praksa za pomoćne tvari.
- (9) Da bi se olakšalo izvršavanje i kontrola pridržavanja Unijinih pravila koja se odnose na djelatne tvari, proizvođači, uvoznici i isporučitelji tih tvari moraju o njima obavještavati nadležna tijela zadužena za njihove aktivnosti.
- (10) Lijekovi mogu ući u Uniju premda nisu namijenjeni uvozu u Uniju, odnosno premda nisu namijenjeni stavljanju u slobodni promet. Ako su ti lijekovi krivotvoreni, predstavljaju rizik za javno zdravlje u Uniji. Uz to, ti krivotvoreni lijekovi mogu doći i do bolesnika u trećim zemljama. Države članice moraju poduzeti mjere za sprečavanje ulaska navedenih krivotvorenih lijekova u

<sup>(1)</sup> SL C 317, 23.12.2009., str. 62.<sup>(2)</sup> SL C 79, 27.3.2010., str. 50.<sup>(3)</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 16. veljače 2011. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 27. svibnja 2011.<sup>(4)</sup> SL 311, 28.11.2001., str. 67.

promet, nađu li se oni u Uniji. Pri donošenju pratećih odredaba za ispunjavanje te obveze država članica, Komisija mora uzeti u obzir dostupne administrativne resurse i praktične implikacije, kao i potrebu za brzim odvijanjem trgovine legalnih lijekova. Te odredbe ne smiju biti u suprotnosti s carinskim zakonodavstvom, podjelom nadležnosti između Unije i država članica, ni s podjelom odgovornosti unutar država članica.

- (11) Sigurnosne oznake za lijekove trebalo bi uskladiti na razini Unije tako da se vodi računa o novim profilima rizika, istodobno vodeći računa da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekovima. Te sigurnosne oznake moraju omogućiti provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnih pakovanja i omogućiti prepoznavanje krivotvorina. Sigurnosne oznake moraju biti takve da se u potpunosti uvažavaju svojstvenosti određenih lijekova ili kategorija lijekova, poput generičkih lijekova. Lijekovi koji se izdaju na recept moraju, kao opće pravilo, nositi oznake sigurnosti. No sa stajališta rizika od krivotvorenja i rizika koji proistječe iz krivotvorenja lijekova ili kategorija lijekova mora postojati mogućnost da se određeni lijekovi ili kategorije lijekova koji se izdaju na recept, nakon procjene rizika delegiranim aktom izuzmu od zahtjeva za stavljanje sigurnosne oznake. Sigurnosne oznake ne bi trebalo stavljati na lijekove ni kategorije lijekova koji se izdaju bez recepta, osim iznimno, kada se procjenom rizika utvrdi rizik od krivotvorenja koje bi moglo uzrokovati ozbiljne posljedice. Ti se lijekovi, sukladno navedenom, moraju navesti u delegiranom aktu.

Pri procjeni rizika trebalo bi voditi računa o aspektima poput cijene lijeka, ranijih slučajeva krivotvorenja lijeka prijavljenih u Uniji i u trećim zemljama; utjecaja krivotvorenja na javno zdravlje, uzimajući pritom u obzir specifična obilježja dotičnih proizvoda; i težine stanja koje se lijekom namjerava liječiti. Sigurnosne oznake moraju omogućiti provjeru svakog isporučenog pakovanja, bez obzira kako je ono isporučeno, uključujući direktnu prodaju lijekova na daljinu. Jedinствeni identifikator, kao i odgovarajući repozitориjski sustav, ne smiju biti u suprotnosti s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka<sup>(1)</sup> i moraju zadržati jasne i djelotvorne sigurnosne mehanizme kad god se obrađuju osobni podaci. Repozitориjski sustav koji sadrži informaciju o sigurnosnim oznakama može uključivati i komercijalno osjetljive informacije. Te se informacije moraju zaštititi na odgovarajući način. Pri uvođenju obveznih sigurnosnih oznaka trebalo bi u potpunosti voditi računa o obilježjima opskrbnih lanaca u zemljama članicama.

- (12) Svaki sudionik u opskrbnom lancu koji pakira lijekove mora posjedovati proizvodnu dozvolu. Da bi sigurnosne oznake bile djelotvorne, nositelj proizvodne dozvole, koji sam nije originalni proizvođač lijeka, trebao bi samo

imati dozvolu da može skinuti, zamijeniti ili prekriti te sigurnosne oznake, i to pod strogo određenim uvjetima. Konkretno, sigurnosne bi oznake u slučaju prepakiranja trebalo zamijeniti drugim jednakovrijednim sigurnosnim oznakama. U tom smislu, značenje izraza „jednakovrijedno” trebalo bi jasno definirati. Ti strogi uvjeti trebali bi osigurati primjerene sigurnosne mjere protiv ulaska krivotvorenih lijekova u opskrbni lanac, kako bi se zaštitili i bolesnici kao i interesi proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

- (13) Nositelji proizvodne dozvole koji prepakiravaju lijekove trebali bi biti odgovorni za štete u slučajevima i pod uvjetima navedenima u Direktivi 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode<sup>(2)</sup>.
- (14) Kako bi se povećala pouzdanost opskrbnog lanca, veleprodaje moraju potvrditi da su veleprodaje koje ih opskrbljuju posjeduju dozvolu za promet lijekovima na veliko.
- (15) Trebalo bi pojasniti odredbe koje se odnose na izvoz lijekova iz Unije i one koje se odnose na uvoz lijekova u Uniju s isključivom svrhom da se izvezu. Prema Direktivi 2001/83/EZ osoba koja izvozi lijekove je veleprodaja. Odredbe koje se odnose na veleprodaje i na dobre prakse u prometu lijeka na veliko trebale bi vrijediti za sve te aktivnosti kada god se one obavljaju na teritoriju Unije, uključujući područja poput zona slobodne trgovine i slobodnih skladišta.
- (16) Da bi se osigurala transparentnost, u bazi podataka koju treba uspostaviti na razini Unije trebalo bi objaviti popis veleprodaja za koje je nadležno tijelo države članice inspekcijom ustanovilo da djeluju u skladu s mjerodavnim Unijanim zakonodavstvom.
- (17) Trebalo bi pojasniti odredbe o inspekcijama i kontrolama svih sudionika uključenih u proizvodnju i opskrbu lijekovima i njihovim sastojcima, pri čemu bi za svaku vrstu sudionika trebalo donijeti odredbe specifične za tu vrstu sudionika. To ne sprečava države članice da obavljaju dodatne inspekcije, kada to ocijene primjerenim.
- (18) Da bi se osigurala slična razina zaštite ljudskog zdravlja u cijeloj Uniji i da bi se izbjegle deformacije na unutarnjem tržištu, trebalo bi osnažiti usklađena načela i smjernice za

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

<sup>(2)</sup> SL L 210, 7.8.1995., str. 29.

obavljanje inspekcija proizvođača i veleprodaja lijekova i djelatnih tvari. Ta usklađena načela i smjernice trebali bi pomoći u funkcioniranju postojećih ugovora s trećim zemljama o međusobnom priznavanju, čiji zahtjev ovisi o djelotvornosti i usporedivoj inspekciji i provedbi u Uniji.

(19) Pogoni za proizvodnju djelatnih tvari moraju biti pod inspekcijskim nadzorom koji se obavlja na terenu, ne samo zbog sumnje na nesukladnost s propisima, već i zbog analize rizika.

(20) Proizvodnja djelatnih tvari mora se odvijati u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, bez obzira proizvode li se te tvari u Uniji ili se u nju uvoze. Kada se djelatne tvari proizvode u trećim zemljama, mora se osigurati da zakonski propisi koji vrijede za proizvodnju djelatnih tvari namijenjenih izvozu u Uniju, kao i inspekcijski nadzor proizvodnih pogona i poštovanje mjerodavnih propisa omogućuje zaštitu javnog zdravlja jednakovrijednu onoj koju osigurava pravo Unije.

(21) Ilegalna prodaja lijekova javnosti putem Interneta važna je prijetnja javnom zdravlju jer krivotvoreni lijekovi mogu na taj način dospjeti u javnost. Nužno je poduzeti mjere protiv te prijetnje. Čineći to, valja voditi računa o činjenici da specifični uvjeti za maloprodaju lijekova nisu usklađeni na razini Unije te stoga države članice mogu propisati uvjete za maloprodaju lijekova javnosti koji moraju biti u granicama Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

(22) Pri provjeri kompatibilnosti s pravom Unije o uvjetima za opskrbu javnosti lijekovima u maloprodaji, Sud Europske unije priznao je vrlo specifičnu prirodu lijekova, koji se po svojim terapijskim učincima bitno razlikuju od ostale robe. Sud također drži da su ljudsko zdravlje i život na prvom mjestu među sredstvima i interesima koje štiti UFEU, te da je na državama članicama da odrede razinu zaštite javnog zdravlja i način na koji žele postići tu razinu. Budući da se ta razina može razlikovati od jedne do druge države članice, državama članicama mora se omogućiti diskrecijsko pravo<sup>(1)</sup> da na svom državnom području određuju uvjete za opskrbu javnosti lijekovima.

(23) Osobito s obzirom na rizike za javno zdravlje i s obzirom na ovlasti država članica da odrede razinu zaštite javnog zdravlja, praksa Suda prihvaća da države članice mogu, u načelu, ograničiti maloprodaju lijekova samo na ljekarne<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Presuda Suda od 19. ožujka 2009. u združenim slučajevima C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes i ostali protiv Saarland ECR [2009] I-4171, točke 19. i 31.

<sup>(2)</sup> Presuda Suda od 19. ožujka 2009. u združenim slučajevima C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes i ostali protiv Saarland ECR [2009] I-4171, točke 34. i 35.

(24) Stoga, i s obzirom na praksu Suda, države članice moraju biti u stanju, služeći se uslugama informacijskog društva, odrediti maloprodaji lijekova na daljinu uvjete opravdane zaštitom javnog zdravlja. Ti uvjeti ne smiju na nepropisan način ograničavati funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

(25) Javnosti bi trebala pomoći u prepoznavanju internetskih stranica koje legalno nude lijekove za maloprodaju na daljinu. Trebalo bi odrediti zajednički logotip koji će biti prepoznatljiv u cijeloj Uniji, istodobno omogućavajući prepoznavanje države članice u kojoj se nalazi osoba koja nudi lijekove za maloprodaju na daljinu. Komisija bi trebala izraditi dizajn za taj logotip. Internetske stranice koje nude lijekove za maloprodaju na daljinu moraju biti povezane s internetskom stranicom nadležnog tijela. Na internetskim stranicama nadležnih tijela država članica, kao i na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu „Agencija”) mora se nalaziti objašnjenje o korištenju logotipa. Sve te internetske stranice moraju biti povezane, kako bi javnosti mogle pružiti sveobuhvatne informacije.

(26) Uz to, Komisija bi trebala, u suradnji s Agencijom i državama članicama provoditi kampanje podizanja svijesti o rizicima nabavljanja lijekova iz ilegalnih izvora putem Interneta.

(27) Države članice trebale bi odrediti učinkovite kazne za djela koja uključuju krivotvorene lijekove, vodeći računa o prijetnji koju ti proizvodi predstavljaju za javno zdravlje.

(28) Krivotvorenje lijekova je globalni problem koji zahtijeva učinkovitu i pojačanu međunarodnu koordinaciju i suradnju, kako bi strategije suzbijanja krivotvorenja postale djelotvornije, posebno kada je riječ o prodaji tih proizvoda putem Interneta. Zbog toga Komisija i države članice moraju tijesno surađivati i podupirati postojeće napore međunarodnih foruma u tom području, poput Vijeća Europe, Europolu i Ujedinjenih naroda. Uz to, u tijesnoj suradnji s državama članicama, Komisija bi trebala surađivati i s nadležnim tijelima trećih zemalja s ciljem učinkovitog suzbijanja trgovine krivotvorenim lijekovima na globalnoj razini.

(29) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje odredbe o pravima intelektualnog vlasništva. Ona se specifično odnosi na sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u lanac legalne opskrbe lijekovima.

(30) Komisiju bi trebalo ovlastiti da usvoji delegirane akte u skladu s člankom 290. UFEU-a, kao dodatak odredbama Direktive 2001/83/EZ koja se mijenja ovom Direktivom, u dijelu o dobrim proizvođačkim i dobrim praksama u prometu na veliko djelatnih tvari, o detaljnim pravilima

za lijekove koji se unose u Uniju bez uvoza, i o sigurnosnim oznakama. Osobito je važno da Komisija provede primjerena savjetovanja tijekom svog pripremnog rada, uključujući ekspertnu razinu. Pri pripremi i izradi delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati simultanu, pravodobnu i prikladnu dostavu dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

(31) Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za primjenu, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za donošenje mjera za procjenu regulatornog okvira primjenljivog za proizvodnju djelatnih tvari uvezenih u Uniju iz trećih zemalja, i za zajednički logotip s pomoću kojeg bi se prepoznavale internetske stranice putem kojih se javnosti legalno prodaju lijekovi na daljinu. Te bi ovlasti trebale biti u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije<sup>(1)</sup>.

(32) Sigurnosne oznake na lijekovima koji će se stavljati u promet u skladu s ovom Direktivom zahtijevaju značajne prilagodbe proizvodnih procesa. Da bi se proizvođačima omogućile te prilagodbe, vremenski rokovi za primjenu odredaba o sigurnosnim oznakama trebali bi biti dovoljno dugi i trebali bi se računati od dana objave delegiranih akata s detaljnim pravilima o tim sigurnosnim oznakama u *Službenom listu Europske unije*. Trebalo bi također uzeti u obzir da neke države članice imaju nacionalni sustav koji je na snazi. Tim državama članicama trebalo bi dati dodatni prijelazni rok za usvajanje usklađenog sustava Unije.

(33) Budući da cilj ove Direktive, da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekova i istodobno osigura visoka razina zaštite javnog zdravlja od krivotvorenih lijekova, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ga se, zahvaljujući širem opsegu mjera može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti, kako je utvrđeno člankom 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

(34) Važno je da nadležna tijela država članica, Komisija i Agencija surađuju kako bi se osigurala razmjena informacija o mjerama provedenim za suzbijanje krivotvorenja lijekova i o sustavima kažnjavanja koji su na snazi. Trenutno se takva razmjena odvija putem Radne skupine dužnosnika za izvršenje. Države članice trebale bi osigurati da udruge bolesnika i potrošača budu informirane o aktivnostima u mjeri koja je kompatibilna s operativnim potrebama.

(35) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu<sup>(2)</sup>, države članice se ohrabruju

da za sebe, i u interesu Unije, izrade dokumente koji će odražavati, koliko god je to moguće, korelaciju između ove Direktive i mjera prenošenja te da ih objave.

(36) Direktiva 2001/83/EZ nedavno je izmijenjena Direktivom 2010/04/EU<sup>(3)</sup> u pogledu farmakovigilancije. Tom je Direktivom, između ostalog, izmijenjen i članak 111. s obzirom na inspekcije i članak 116. s obzirom na privremeno oduzimanje, oduzimanje i izmjenu odobrenja za stavljanje lijekova u promet pod određenim uvjetima. Nadalje, u nju su unesene i odredbe o delegiranim aktima u člancima 121.a, 121.b i 121.c Direktive 2001/83/EZ. U tu Direktivu trebalo bi unijeti još neke dodatne promjene tih članaka Direktive 2001/83/EZ.

(37) Direktivu 2001/83/EZ trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

(1) Članak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) Umeću se sljedeće točke:

„3a. Djelatna tvar:

Bilo koja tvar ili smjesa tvari namijenjena za proizvodnju lijeka koja, kada se koristi u njegovoj proizvodnji, postaje djelatni sastojak tog lijeka s nakanom da iskaže farmakološko, imunološko ili metaboličko djelovanje u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja dijagnoze.

3b. Pomoćna tvar:

Bilo koji sastojak lijeka koji nije djelatna tvar niti materijal spremnika“;

(b) umeće se sljedeća točka:

„17a. Posredovanje lijekovima

Sve aktivnosti povezane s prodajom ili kupnjom lijekova, osim veleprodaje, koje ne uključuju fizičko rukovanje lijekom i koje se sastoje od neovisnog pregovaranja i pregovaranja u ime druge pravne ili fizičke osobe“;

(c) dodaje se sljedeća točka:

„33. Krivotvoreni lijek:

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

<sup>(2)</sup> SL C 321, 31.12.2010., str. 1.

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

Svaki lijek s koji je neistinito prikazan s obzirom na:

- (a) identitet, uključujući pakiranje i označivanje lijeka, naziv ili sastav u pogledu bilo kojeg sastojka lijeka, uključujući pomoćne tvari i jačinu lijeka;
- (b) porijeklo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i državu porijekla lijeka ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet; ili
- (c) sljedivost, uključujući zapise i dokumente koji se odnose na promet lijeka.

Ova definicija se ne odnosi na lijek s nenamjernim nedostatcima u kakvoći i ne dovodi u pitanje prava intelektualnog vlasništva”;

(2) u članku 2. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Neovisno o stavku 1. ovog članka i članku 3. stavku 4., glava IV. ove Direktive odnosi se na proizvodnju lijekova namijenjenih samo izvozu, te na međuproizvode, djelatne tvari i pomoćne tvari.

4. Stavak 1. ne dovodi u pitanje odredbe članaka 52.b i 85.a”;

(3) u članak 8. stavak 3. umeće se sljedeća točka:

„(ha) Pisanu potvrdu da je proizvođač lijeka, provodeći inspekcije u skladu s točkom (f) članka 46, provjerio da se proizvođač djelatne tvari pridržavao načela i smjernica za dobru proizvođačku praksu. Pisana potvrda mora sadržavati informaciju o datumu inspekcije i izjavu o ishodu inspekcije kojom se potvrđuje da je proizvodnja u skladu s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse”;

(4) u članku 40. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Države članice unose informaciju o odobrenju iz stavka 1 ovog članka u Unijinu bazu iz članka 111. stavka 6.”;

(5) u članku 46. točka (f) mijenja se kako slijedi:

„(f) bude u skladu s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za lijekove i da koristi samo djelatne tvari proizvedene u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za djelatne tvari i da su u prometu na veliko u skladu s dobrim praksama u prometu na veliko djelatnim tvarima. U tom smislu, nositelj proizvodne dozvole će, provodeći inspekcije na mjestu proizvodnje i u veleprodaji djelatne tvari, provjeriti da se proizvođač i veleprodaja djelatne tvari pridržavaju dobre proizvođačke prakse i dobrih praksa u prometu na veliko. Nositelj proizvodne dozvole tu

provjeru obavlja sam ili je, ne dovodeći u pitanje njegovu odgovornost u smislu odredaba ove Direktive, u njegovo ime, na temelju sklopljenog ugovora, obavlja drugi subjekt.

Nositelj proizvodne dozvole za lijek osigurava da su pomoćne tvari prikladne za korištenje u proizvodnji lijekova, određivanjem koja je dobra proizvođačka praksa za njih. To treba odrediti na temelju formalizirane procjene rizika u skladu s mjerodavnim smjernicama navedenima u petom stavku članka 47. Ta procjena rizika mora uzeti u obzir zahtjeve drugih odgovarajućih sustava za osiguranje kvalitete, kao i porijeklo i namjenu pomoćnih tvari, te ranije slučajeve nedostataka u kakvoći. Nositelj proizvodne dozvole osigurava da se tako određena, primjerena dobra proizvođačka praksa i primijeni. Nositelj proizvodne dozvole dokumentira mjere poduzete sukladno ovom stavku;

- (g) odmah informirati nadležno tijelo i nositelja proizvodne dozvole ako dobije informaciju da su lijekovi obuhvaćeni njegovom proizvodnom dozvolom krivotvoreni ili postoji sumnja da su krivotvoreni, bez obzira na to jesu li ti lijekovi u prometu putem legalnog opskrbnog lanca ili ilegalnim putem, uključujući ilegalnu prodaju putem usluga informacijskog društva;
- (h) provjeriti da su proizvođači, uvoznici i veleprodaje od kojih nabavlja djelatne tvari upisani u očevidnik pri nadležnom tijelu države članice u kojoj su osnovani;
- (i) provjeriti autentičnost i kvalitetu djelatnih tvari i pomoćnih tvari”;

(6) umeće se sljedeći članak:

#### „Članak 46.b

1. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale da proizvodnja, uvoz i promet na veliko djelatnih tvari na njihovom državnom području, uključujući djelatne tvari namijenjene izvozu, budu u skladu s dobrom proizvođačkom praksom i dobrim praksama u prometu na veliko za djelatne tvari.

2. Djelatne tvari se uvoze samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) ako su djelatne tvari proizvedene u skladu sa standardima dobre proizvođačke prakse koji su barem jednakovrijedni onima u Uniji, navedenima u trećem stavku članka 47.; i
- (b) ako djelatne tvari budu popraćene pismenom potvrdom nadležnog tijela treće zemlje izvoznice, kojom se potvrđuje sljedeće:

- i. da su standardi dobre proizvođačke prakse koji vrijede za pogon u kojemu se proizvodi djelatna tvar za izvoz barem jednakovrijedni onima u Uniji, navedenima u trećem stavku članka 47;
- ii. da se u odnosnom proizvodnom pogonu obavljaju redovite, stroge i transparentne kontrole te da se na djelotvoran način poštuje dobra proizvođačka praksa, uključujući ponovljene i nenajavljene inspekcije, kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja koja je barem jednakovrijedna onoj u Uniji; te
- iii. da, u slučaju da se ustanove nesukladnosti, treća zemlja izvoznica informacije o takvom nalazu bez odlaganja dostavlja Uniji.

Ta pisana potvrda ne dovodi u pitanje obveze utvrđene u članku 8. i u točki (f) članka 46.

3. Zahtjev iz točke (b) stavka 2. ovog članka ne vrijedi za zemlju izvoznicu koja se nalazi na popisu iz članka 111.b.

4. Iznimno, i gdje to bude potrebno da se osigura dostupnost lijeka, kada država članica obavi inspekciju pogona u kojem se proizvodi djelatnu tvar za izvoz i ustanovi da je on u skladu s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse sukladno trećem stavku članka 47., bilo koja država članica može odustati od zahtjeva utvrđenog u točki (b) stavka 2. ovog članka na rok koji ne smije prekoračiti rok valjanosti potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi. Države članice koje se budu koristile tom mogućnošću o tome obavješćuju Komisiju;

(7) u Članku 47. treći i četvrti stavak zamjenjuju se sljedećim:

„Komisija delegiranim aktima, u skladu s člankom 121.a i uvjetima utvrđenim u člancima 121.b i 121.c, donosi načela i smjernice za dobru proizvođačku praksu za djelatne tvari navedene u prvom stavku točke (f) članka 46. i u članku 46.b.

Komisija u obliku smjernica donosi načela dobrih praksa u prometu na veliko za djelatne tvari navedene u prvom stavku točke (f) članka 46.

Komisija donosi smjernice za formaliziranu procjenu rizika za određivanje odgovarajuće dobre proizvođačke prakse za pomoćne tvari navedene u drugom stavku točke (f) članka 46.”;

(8) umeće se sljedeći članak:

„Članak 47.a

1. Sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54. se ne uklanjaju ni prekrivaju, ni posve ni djelomice, osim ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) ako nositelj proizvodne dozvole prije djelomičnog ili potpunog uklanjanja sigurnosnih oznaka provjeri da je lijek o kojemu je riječ autentičan i da nije krivotvoren;
- (b) ako je nositelj proizvodne dozvole u skladu s točkom (o) članka 54., zamjenjujući te sigurnosne oznake jednakovrijednima s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren. Ta se zamjena mora obaviti bez otvaranja unutarnjeg pakiranja, kao što je definirano točkom 23. članka 1.

Sigurnosne se oznake smatraju jednakovrijednima ako su:

- i. u skladu sa zahtjevima utvrđenima u delegiranim aktima usvojenima slijedom odredaba članka 54.a stavka 2.; i
- ii. jednako djelotvorne u omogućivanju provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te u osiguranju dokaza da je lijek krivotvoren.
- (c) ako zamjena sigurnosnih oznaka bude obavljena u skladu s mjerodavnom dobrom proizvođačkom praksom za lijekove; i
- (d) ako zamjenu sigurnosnih oznaka nadzire nadležno tijelo.

2. Nositelji proizvodne dozvole, uključujući one koji obavljaju aktivnosti iz točke 1. ovog članka, tretiraju se kao proizvođači te se stoga smatraju odgovornima za štete u slučajevima i pod uvjetima utvrđenima u Direktivi 85/374/EEZ”;

(9) u članku 51. stavku 1. umeće se sljedeći podstavak prije drugog podstavka:

„U slučaju lijekova namijenjenih stavljanju u promet u Uniji, odgovorna osoba iz članka 48. osigurava da sigurnosne oznake navedene u točki (o) članka 54. budu stavljene na pakovanje”;

(10) umeću se sljedeći članci:

„Članak 52.a

- 1. Uvoznici, proizvođači i veleprodaje djelatnih tvari koji su osnovani u Uniji prijavljuju upis u očevidnik pri nadležnom tijelu države članice u kojoj su osnovani.
- 2. Obrazac za prijavu upisa u očevidnik mora sadržavati barem sljedeće informacije:

- i. naziv ili korporativni naziv i stalnu adresu;
- ii. djelatne tvari koje namjeravaju uvoziti, proizvoditi ili isporučivati;
- iii. podatke o prostoru i tehničkoj opremi za obavljanje aktivnosti.

3. Osobe iz točke 1. dostavljaju obrazac za prijavu nadležnom tijelu najmanje 60 dana prije planiranog početka svoje aktivnosti.

4. Na temelju procjene rizika, nadležno tijelo može odlučiti obaviti inspekciju. Ako nadležno tijelo unutar 60 dana od primitka obrasca za upis u očevidnik obavijesti podnositelja da će obaviti inspekciju, aktivnosti neće početi prije nego nadležno tijelo obavijesti podnositelja da može početi s aktivnošću. Ako nadležno tijelo unutar 60 dana od primitka navedenog obrasca ne obavijesti podnositelja da će obaviti inspekciju, podnositelj može početi s aktivnošću.

5. Osobe iz stavka 1. jednom godišnje šalju nadležnom tijelu popis promjena do kojih je došlo u informacijama navedenim u obrascu za upis u očevidnik. O svakoj promjeni koja bi mogla utjecati na kvalitetu ili sigurnost djelatnih tvari koje se proizvode, uvoze ili isporučuju, nadležno se tijelo mora odmah obavijestiti.

6. Osobe iz stavka 1. koje s aktivnošću počnu prije 2. siječnja 2013. dostavljaju obrazac za upis u očevidnik nadležnom tijelu do 2. ožujka 2013.

7. Informacije dostavljene u skladu a stavkom 2. ovog članka državne članice upisuju u bazu podataka Unije iz članka 111. stavka 6.

8. Ovaj članak ne dovodi u pitanje odredbe članka 111.

#### Članak 52.b

1. Neovisno o članku 2. stavku 1. i ne dovodeći u pitanje glavu VII., države članice poduzimaju neophodne mjere za sprečavanje stavljanja u promet lijekova koji se nađu u Uniji a nisu namijenjeni stavljanju u promet u Uniji, ako postoji dovoljna osnova za sumnju da su ti lijekovi krivotvoreni.

2. Da bi odredila koje su mjere slijedom stavka 1. ovog članka neophodne, Komisija može delegiranim aktima, u skladu s člankom 121.a i pod uvjetima utvrđenim u člancima 121.b i 121.c, donijeti mjere kao dopunu stavku 1. ovog članka o mjerilima kojima se treba služiti i provjerama koje treba obaviti pri procjeni mogućnosti da je lijek koji se našao u Uniji, ali nije namijenjen stavljanju u promet u Uniji krivotvoren.”;

(11) u članku 54. dodaje se sljedeća točka:

„(o) za lijekove osim radiofarmaka, navedene u članku 54.a stavku 1., sigurnosne oznake koje omogućavaju veleprodajama i osobama ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima:

— da se može provjeriti autentičnost lijeka, i

— da se može identificirati svako pojedinačno pakovanje,

kao i pomagalo koje omogućava provjeru je li vanjsko pakovanje krivotvoreno.”;

(12) umeće se sljedeći članak:

#### „Članak 54.a

1. Lijekovi koji se izdaju na recept nose sigurnosne oznake iz točke (o) Članka 54., osim ako su na popisu u skladu s postupkom iz točke (b) stavka 2. ovog članka.

Lijekovi koji se izdaju bez recepta ne nose sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54., osim iznimno, ako su stavljeni na popis u skladu s postupkom iz točke (b) stavka 2. ovog članka, nakon procjene da postoji rizik od krivotvorenja.

2. Komisija delegiranim aktima, u skladu s člankom 121.a i pod uvjetima navedenima u člancima 121.b i 121.c, donosi mjere kao dopunu točki (o) članka 54., s ciljem donošenja detaljnih pravila o sigurnosnim oznakama iz točke (o) članka 54.

Tim se delegiranim aktima utvrđuju:

(a) obilježja i tehničke specifikacije jedinstvenog identifikatora sigurnosnih oznaka iz točke (o) članka 54., koji omogućava provjeru autentičnosti lijeka i identifikaciju svakog pojedinog pakovanja. Pri određivanju kakve će biti sigurnosne oznake valja dužnu pozornost posvetiti i njihovoj isplativosti;

(b) popis lijekova ili kategorija lijekova koji, u slučaju lijekova koji se izdaju na recept, ne nose sigurnosne oznake, i koji će, u slučaju bezreceptnih lijekova, nositi sigurnosne oznake navedene iz točke (o) članka 54. Te popise treba izraditi vodeći računa o riziku od krivotvorenih lijekova i o riziku proisteklom iz krivotvorenja lijekova ili kategorija lijekova. U tom smislu u obzir se uzimaju sljedeća mjerila:

i. cijena i opseg prodaje lijeka;

ii. broj i učestalost ranijih slučajeva krivotvorenja lijekova prijavljenih u Uniji i u trećim zemljama i promjena broja i učestalosti tih slučajeva do danas;

iii. specifična obilježja dotičnih lijekova;

iv. težina stanja koje se lijekom namjerava liječiti;

v. ostali mogući rizici za javno zdravlje;

(c) postupci za obavješćivanja Komisije u skladu sa stavkom 4., i sustav brze evaluacije i donošenja odluka o reagiranju na te obavijesti radi primjene točke (b);

(d) modaliteti provjere sigurnosnih oznaka iz točke (o) članka 54. od strane veleprodaja, ljekarnika i osoba ovlaštenih ili opunomoćenih za opskrbu javnosti lijekovima i od strane nadležnih tijela. Ti modaliteti omogućuju provjeru autentičnosti svakog isporučenog pakovanja lijeka koji nosi sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54. i određuju opseg te provjere. Pri određivanju tih modaliteta valja voditi računa o individualnim obilježjima opskrbnih lanaca u državama članicama i potrebu da se osigura da utjecaj mjera provjere svakog sudionika u opskrbnom lancu bude razmjeran;

(e) treba sadržavati odredbe o osnivanju, upravljanju i dostupnosti repozitornog sustava koji će sadržavati informacije o sigurnosnim oznakama i omogućavati provjeru autentičnosti i identifikaciju lijekova u skladu s točkom (o) članka 54. Troškove repozitornog sustava snosi nositelji proizvodne dozvole za lijek koji nosi sigurnosne oznake.

3. Pri donošenju mjera iz stavka 2., Komisija ima u vidu barem sljedeće:

(a) zaštitu osobnih podataka kako je navedeno u pravu Unije;

(b) legitimne interese da se zaštite informacije komercijalno povjerljive naravi;

(c) vlasništvo i povjerljivost podataka proizvedenih korištenjem sigurnosnih oznaka; i

(d) isplativost mjera.

4. Nacionalna nadležna tijela obavješćuju Komisiju o bezreceptnim lijekovima za koje ocijene da postoji rizik od krivotvorenja, a mogu obavijestiti Komisiju i o lijekovima za koje drže da ne postoji rizik prema mjerilima iz točke (b) stavka 2. ovog članka.

5. Države članice mogu, za potrebe nadoknade troškova ili farmakovigilancije, proširiti djelokrug primjene jedinstvenog identifikatora iz točke (o) članka 54. na bilo koji lijek koji se izdaje na recept ili za koji se nadoknađuju troškovi.

Države članice mogu, za potrebe nadoknade troškova, farmakovigilancije ili farmakoepidemiologije koristiti informacije unesene u repozitornjski sustav iz točke (e) stavka 2. ovog članka.

Države članice mogu, za potrebe sigurnosti bolesnika, na bilo koji lijek proširiti djelokrug primjene instrumenta za suzbijanje krivotvorenja iz točke (o) članka 54.”;

(13) u članku 57. četvrta alineja prvog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— autentičnost i identifikaciju u skladu s člankom 54.a stavkom 5.”;

(14) naslov glave VII. zamjenjuje se sljedećim:

„Promet lijekova na veliko i posredovanje lijekova”;

(15) članak 76. stavak 3 zamjenjuje se sljedećim:

„3. Svaki isporučitelj koji nije nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koji uvozi lijek iz druge države članice, o svojoj namjeri da uveze taj lijek obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadležno tijelo u državi članici u koju će lijek uvesti. U slučaju kada je riječ o lijeku za koji nije izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, obavijest nadležnom tijelu ne dovodi u pitanje dodatne postupke propisane zakonodavstvom te države članice, ni naknade koje treba platiti nadležnom tijelu za pregled obavijesti.

4. U slučaju kada je riječ o lijeku za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, isporučitelj šalje obavijest iz stavka 3. ovog članka nositelju odobrenja i Agenciji. Agencija naplaćuje naknadu za provjeru poštuju li se uvjeti iz zakonodavstva Unije o lijekovima i u odobrenju za stavljanje lijeka u promet.”;

(16) članak 77. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da promet lijekova na veliko obavlja samo onaj tko posjeduje dozvolu da se bavi tom aktivnošću kao veleprodaja, u kojem su navedeni i prostori veleprodaje smješteni na teritoriju za koji dozvola vrijedi.”;

(b) stavci 4. i 5. zamjenjuju se sljedećim:

„4. Države članice unose informacije o dozvolama iz stavka 1. ovog članka u bazu Unije podataka iz članka 111. stavka 6. Na zahtjev Komisije ili bilo koje države članice, države članice dostavljaju sve odgovarajuće informacije o pojedinim dozvolama koje su izdale sukladno stavku 1. ovog članka.

5. Za kontrole osoba kojima je izdana dozvola da djeluju kao veleprodaje lijekova i za inspekcije njihovih prostora odgovorna je država članica koja je izdala dozvolu za te prostore smještene na njezinom državnom području.”;



(17) Članak 80. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeća točka:

„(ca) provjerom sigurnosnih oznaka na vanjskom pakovanju u skladu sa zahtjevima navedenima u delegiranim aktima u članku 54.a stavku 2., oni moraju provjeriti da primljeni lijekovi nisu krivotvoreni;”;

(b) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) moraju voditi evidenciju u obliku računa o nabavi/prodaji, u računalnom obliku ili u bilo kojem drugom obliku, imajući barem sljedeće informacije o svakoj transakciji putem koje su lijek primili, otpremili ili posredovali:

- datum,
- naziv lijeka,
- primljenu, isporučenu ili posredovanu količinu lijeka,
- naziv i adresu dobavljača ili konsignatara, ovisno o tome što je primjereno,
- broj serije lijeka, barem za lijekove koji nose sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54.”;

(c) dodaju se sljedeće točke:

„(h) moraju održavati sustav upravljanja kvalitetom kojim se nadziru odgovornosti, procesi i mjere upravljanje rizicima u vezi s njihovim aktivnostima;

(i) moraju odmah obavijestiti nadležno tijelo i, kada je primjereno, nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijekova koje primaju ili nude, za koje su ustanovili ili sumnjaju da su krivotvoreni.”;

(d) dodaju se sljedeći stavci:

„Za potrebe točke (b), kada se lijek dobije od druge veleprodaje, nositelji dozvole za promet lijekovima na veliko moraju provjeriti da je veleprodaja koja je isporučila lijek djelovala u skladu s načelima i dobrom praksom u prometu lijekovima na veliko. To uključuje i provjeru ima li veleprodaja koja je isporučila lijek dozvolu za promet na veliko lijekovima.

Kada se lijek dobiva od proizvođača ili uvoznika, nositelji dozvole za promet lijekovima na veliko moraju provjeriti da proizvođač ili uvoznik ima proizvodnu dozvolu.

Kada se lijek dobiva posredovanjem, nositelji dozvole za promet lijekovima na veliko moraju provjeriti da uključeni posrednik ispunjava zahtjeve navedene u ovoj Direktivi.”;

(18) u prvi stavak članka 82. umeće se sljedeća alineja:

„— broj serije lijekova, barem onih koji nose sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54.”;

(19) umeću se sljedeći članci:

„Članak 85.a

U slučaju prometa na veliko lijekova u treće zemlje, članak 76. i točka (c) članka 80. neće vrijediti. Nadalje, točke (b) i (ca) članka 80. ne primjenjuju se ako se lijek dobije iz treće zemlje izravno, a ne uvozom. Zahtjevi iz članka 82. primjenjuju se na lijekove isporučene osobama u trećim zemljama koje su ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima.

Članak 85.b

1. Osobe koje se bave posredovanjem lijekova osiguravaju da su posredovani lijekovi pokriveni odobrenjem za stavljanje lijeka u promet, izdanim prema Uredbi (EZ) br. 726/2004, ili od strane nadležnih tijela države članice u skladu s ovom Direktivom.

Osobe koje posreduju lijekovima imaju stalnu adresu i detalje za kontakt u Uniji, tako da ih nadležna tijela mogu točno identificirati, locirati, komunicirati s njima i nadzirati ih.

Zahtjevi iz točaka (d) do (i) članka 80. primjenjuju se *mutatis mutandis* na posredovanje lijekova.

2. Osobe mogu posredovati lijekove samo ako za to imaju dozvolu izdanu od nadležnog tijela države članice, i ako imaju stalnu adresu, kao što je navedeno u stavku 1. Da bi im se izdala dozvola, te osobe dostavljaju barem svoje ime, korporativni naziv i stalnu adresu. O svakoj promjeni tih podataka bez odlaganja obavješćuju nadležno tijelo.

Osobama koje posreduju lijekove, a počnu sa svojim aktivnostima prije 2. siječnja 2013., nadležno tijelo izdaje dozvolu do 2. ožujka 2013.

Nadležno tijelo upisuje informacije navedene u prvom podstavku u očevidnik koji je javno dostupan.

3. Smjernice iz članka 84. uključuju i specifične odredbe o posredovanju.

4. Ovaj članak ne dovodi u pitanje odredbe članka 111. Inspekcije iz članka 111 bit će u nadležnosti države članice u kojoj je osobi za posredovanje lijekova izdana dozvola.

Ako osoba koja posreduje lijekove ne djeluje u skladu sa zahtjevima ovog članka, nadležno tijelo može odlučiti da bude izbrisana iz očevidnika navedenog u stavku 2. Nadležno tijelo o tome obavješćuje osobu o tome.”;

(20) sljedeća se glava umeće prije glave VIII.:

## „GLAVA VIIA

### PRODAJA LIJEKOVA NA DALJINU

#### Članak 85.c

1. Ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim se zabranjuje nuđenje na prodaju lijekova na recept na daljinu putem usluge informacijskog društva, države članice osiguravaju da se lijekovi nude na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva kako je utvrđeno Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva (\*) pod sljedećim uvjetima:

- (a) fizička ili pravna osoba koja nudi lijekove je ovlaštena ili opunomoćena za opskrbu javnosti lijekovima, također i na daljinu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice u kojoj osoba ima poslovni nastan;
- (b) osoba navedena u točki (a) dostavila je državi članici u kojoj djeluje barem sljedeće informacije:
  - i. ime ili korporativni naziv i stalnu adresu mjesta s kojeg obavlja opskrbu lijekovima;
  - ii. datum početka aktivnosti nuđenja lijekova na prodaju na daljinu putem usluge informacijskog društva;
  - iii. adresu internetske stranice koja se koristi u tu svrhu i sve mjerodavne informacije nužne za identifikaciju internetske stranice;
  - iv. klasifikaciju lijekova, u skladu s glavom VI., koji se nude javnosti na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva, ako je primjenljivo.

Kada je to prikladno, informacije treba ažurirati.:

- (c) lijekovi su sukladni nacionalnom zakonodavstvu određene države članice u skladu s člankom 6. stavkom 1.;
- (d) ne dovodeći u pitanje zahtjeve o informacijama iz Direktive 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva na unutarnjem tržištu, posebno elektroničke trgovine (Direktiva o elektroničkoj trgovini (\*\*)), internetska stranica putem koje se nude lijekovi sadrži barem sljedeće:

- i. detalje za kontakt s nadležnim tijelom ili tijelom obaviještenim u skladu s točkom (b);
- ii. poveznicu iz stavka 4. za internetsku stranicu države članice u kojoj ima poslovni nastan;
- iii. zajednički logotip iz stavka 3., jasno istaknut na svakoj stranici internetske stranice povezane s ponudom lijekova koji se prodaju javnosti na daljinu. Zajednički logotip sadržava poveznicu do popisa na koji je osoba upisana u skladu s točkom (c) stavka 4.

2. Države članice mogu na svom državnom području same odrediti uvjete, opravdane zaštitom javnog zdravlja, za maloprodaju lijekova na daljinu koji se nude putem usluga informacijskog društva.

3. Izrađuje se zajednički logotip, prepoznatljiv u cijeloj Uniji, koji omogućava identifikaciju države članice u kojoj ima poslovni nastan osoba koja javnosti nudi na prodaju lijekove na daljinu putem usluga informacijskog društva. Taj logo, u skladu s točkom (d) stavka 1. treba biti jasno istaknut na internetskim stranicama putem kojih se javnosti nude lijekovi na prodaju na daljinu.

Da bi se uskladilo funkcioniranje zajedničkog logotipa, Komisija će usvojiti provedbene akte o:

- (a) tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru autentičnosti zajedničkog logotipa;
- (b) dizajnu zajedničkog logotipa.

Ti se provedbeni akti, prema potrebi, izmjenjuju u skladu s tehničkim i znanstvenim napretkom. Ti se provedbeni donose usvojiti prema postupku iz članka 121. stavka 2.

4. Svaka država članica izrađuje internetsku stranicu s barem sljedećim:

- (a) informacijama o nacionalnom zakonodavstvu kojim se regulira nuđenje javnosti lijekova na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva, uključujući informacije kojima se uvažava činjenica da među državama članicama mogu postojati razlike u klasifikaciji lijekova i uvjetima opskrbe lijekovima;
- (b) informacijama o svrsi zajedničkog logotipa;
- (c) popisom osoba koje nude javnosti lijekove na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva u skladu sa stavkom 1. i adresama njihovih internetskih stranica;
- (d) osnovnim informacijama o rizicima povezanim s lijekovima koji se javnosti prodaju ilegalno putem usluga informacijskog društva.

Ta internetska stranica sadržava poveznicu do internetske stranice iz stavka 5.

5. Agencija uspostavlja internetsku stranicu s informacijama iz točaka (b) i (d) stavka 4., informacijama o pravilima Unije koja se odnose na krivotvorene lijekove, te poveznice do internetskih stranica država članica iz stavka 4. Na internetskoj stranici Agencije eksplicitno se navodi da internetske stranice država članica sadrže informacije o osobama koje su ovlaštene za opskrbu javnosti lijekovima na daljinu putem usluga informacijskog društva u dotičnim državama članicama.

6. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2000/31/EZ i zahtjeve navedenih u ovoj glavi, države članice poduzimaju mjere nužne kako bi se osiguralo da za osobe koje ne djeluju na način iz stavka 1., a koje nude javnosti lijekove na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva i koje djeluju na njihovom državnom području budu predviđene učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće kazne.

#### Članak 85.d

Ne dovodeći u pitanje nadležnosti država članica, Komisija u suradnji s Agencijom i tijelima država članica provodi ili promiče informativne kampanje čiji je cilj upozoriti široku javnost na opasnosti od krivotvorenih lijekova. Te kampanje podižu svijest potrošača o rizicima povezanim s lijekovima koji se javnosti prodaju ilegalno na daljinu putem usluga informacijskog društva, te o funkcioniranju zajedničkog logotipa, internetskim stranicama država članica i internetskoj stranici Agencije.

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

(\*\*) SL L 178, 17.7.2000., str. 1".

(21) Članak 111. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Nadležno tijelo dotične države članice u suradnji s Agencijom osigurava da se poštuju pravni zahtjevi kojima se regulira promet lijekovima, putem inspekcija, ako treba i nenajavljenih, i gdje bude prikladno, traženjem da službeni laboratorij za provjeru lijekova ili laboratorij imenovan u tu svrhu obavi ispitivanje uzoraka. Ta se suradnja sastoji u razmjeni informacija s Agencijom o obavljenim i o planiranim inspekcijama. Države članice i Agencija surađuju i u koordinaciji inspekcija u trećim zemljama. Inspekcije uključuju, ali nisu ograničene na one navedene u stavcima 1a. do 1f.

1a. Inspekcije proizvođača koji se nalaze u Uniji ili u trećim zemljama, i veleprodaja lijekova, obavljaju se višekratno.

1b. Nadležno tijelo dotične države članice treba imati sustav nadzora, uključujući inspekcije koje se

obavljaju prikladnom učestalošću u prostorima proizvođača, uvoznika i isporučitelja djelatnih tvari koji se nalaze na državnom te države, i njihovo djelotvorno praćenje.

Kada god ocijeni da postoji osnova za sumnju o nepoštovanju pravnih zahtjeva iz ove Direktive, uključujući nepoštovanje načela i smjernica dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu na veliko iz točke (f) članka 46. i u članku 47., nadležno tijelo može obaviti inspekciju prostora:

(a) proizvođača i isporučitelja djelatnih tvari koji se nalaze u trećim zemljama;

(b) proizvođača i uvoznika pomoćnih tvari.

1c. Inspekcije iz stavaka 1a. i 1b. mogu se, na zahtjev države članice, Komisije ili Agencije provoditi i u Uniji i u trećim zemljama.

1d. Inspekcije se mogu provoditi i u prostorima nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i u prostorima posrednika lijekova.

1e. Da bi provjerilo jesu li podaci dostavljeni da bi se ishodio certifikat o sukladnosti sukladan s Europskom farmakopejom, tijelo za normizaciju, nazivlje i norme kakvoće u smislu Konvencije o izradi Europske farmakopeje (Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb) može zamoliti Komisiju ili Agenciju da zatraže takvu inspekciju kada je dotični polazni materijal propisan monografijom Europske farmakopeje.

1f. Na izričit zahtjev proizvođača, nadležno tijelo dotične države članice može obavljati inspekcije polaznog materijala proizvođača.

1g. Inspekcije obavljaju dužnosnici koji predstavljaju nadležno tijelo, a ovlašteni su:

(a) za inspekciju proizvodnih i poslovnih prostora proizvođača lijekova, djelatnih tvari i pomoćnih tvari, te za inspekciju svih laboratorija koje angažira nositelj proizvodne dozvole za obavljanje provjera kakvoće slijedom članka 20.;

(b) za uzimanje uzoraka, uključujući one za neovisno testiranje u službenom laboratoriju za provjeru lijekova ili laboratoriju koji država članica odredi za tu svrhu;

(c) za pregled svih dokumenata povezanih s predmetom inspekcije, poštujući odredbe koje su u državama članicama na snazi od 21. svibnja 1995. o ograničenjima s obzirom na opis metoda proizvodnje;

(d) za inspekciju prostora, zapisa, dokumenata i glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i za inspekciju bilo koje tvrtke koji je angažirao nositelj odobrenja za obavljanje aktivnosti iz glave IX.

1h. Inspekcije se obavljaju u skladu sa smjernicama iz članka 111.a”;

(b) stavci 3. i 6. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Nakon svake inspekcije iz stavka 1., nadležno će tijelo izvjestiti djeluje li entitet u kojem je obavljen nadzor u skladu s načelima i smjernicama za dobru proizvođačku praksu i za dobre prakse u prometu lijeka na veliko kao što je navedeno u člancima 47. i 84., ako je primjenljivo, te djeluje li nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu sa zahtjevima iz glave IX.

Nadležno tijelo koje je obavilo inspekciju dostavlja sadržaj izvješća subjektu u kojem je inspekcija obavljena.

Prije usvajanja izvješća, nadležno tijelo daje subjektu u kojem je obavilo inspekciju priliku da dostavi svoje primjedbe.

4. Ne dovodeći u pitanje bilo kakve dogovore koji možda postoje između Unije i trećih zemalja, država članica, Komisija ili Agencija mogu zatražiti da se kod proizvođača koji djeluje u trećoj zemlji obavi inspekcija kako je navedeno u ovom članku.

5. Unutar 90 dana od obavljene inspekcije iz stavka 1., subjektu u kojem je obavljena inspekcija izdaje se potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi ili o dobrim praksama u prometu lijeka na veliko, ako nalaz inspekcije pokazuje da subjekt djeluje u skladu s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse ili dobre prakse u prometu lijeka na veliko kako je predviđeno u zakonodavstvu Unije.

Ako se inspekcije obavljaju u sklopu postupka dobivanja certifikata za monografije Europske farmakopeje, izdaje se certifikat.

6. Države članice upisuju podatke o izdanim potvdama o dobroj proizvođačkoj praksi i dobrim praksama u prometu lijeka na veliko u bazu podataka Unije koju održava Agencija u ime Unije. Sukladno Članku 52.a stavku 7., države članice u tu bazu unose i informacije o upisu u očevidnik uvoznika, proizvođača i isporučitelja djelatnih tvari. Baza podataka treba biti javno dostupna.”;

(c) stavak 7. mijenja se kako slijedi:

- i. riječi „stavak 1i” zamjenjuje se riječima „stavak 1g.”;
- ii. riječi „koji se koriste kao početni materijal” se brišu;

(d) u prvom podstavku stavka 8. riječi „stavak 1. točka (d)” zamjenjuje se riječima „točka (d) stavka 1g.”;

(22) umeću se sljedeći članci:

#### „Članak 111.a

Komisija donosi detaljne smjernice za načela koja će vrijediti pri inspekcijama iz članka 111.

Države članice, u suradnji s Agencijom, određuju formu i sadržaj odobrenja iz članka 40. stavka 1. i članka 77. stavka 1., izvješća iz članka 111. stavka 3., te potvrdi o dobroj proizvođačkoj praksi i dobrim praksama u prometu lijeka na veliko iz članka 111. stavka 5.

#### Članak 111.b

1. Na zahtjev treće zemlje Komisija treba procijeniti je li regulatorni okvir te zemlje primjenljiv na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i osiguravaju li odgovarajuće kontrolne i provedbene aktivnosti zaštitu javnog zdravlja jednakovrijednu onoj u Uniji. Ako procjena potvrdi takvu jednakovrijednost, Komisija donosi odluku da se ta treća zemlja stavi na popis. Procjena se obavlja u obliku pregleda mjerodavne dokumentacije i, osim ako su na snazi aranžmani iz članka 51. stavka 2. ove Direktive koji pokrivaju to područje aktivnosti, ta procjena uključuje i pregled regulatornog sustava treće zemlje na licu mjesta i, ako je potrebno, inspekciju jedne ili više lokacija na kojima se proizvode djelatne tvari. Pri procjeni treba posebno voditi računa o:

- (a) pravilima zemlje o dobroj proizvođačkoj praksi;
- (b) redovitosti inspekcija za provjeru poštuju li se pravila dobre proizvođačke prakse;
- (c) učinkovitosti provedbe dobre proizvođačke prakse;
- (d) redovitosti i brzini kojom treća zemlja dostavlja informacije o proizvođačima djelatnih tvari koji ne poštuju gornja pravila.

2. Komisija donosi provedbene akte nužne za primjenu zahtjeva iz točaka (a) do (d) stavka 1. ovog članka. Provedbeni se akti donose u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2.

3. Komisija redovito provjerava ispunjavaju li se uvjeti iz stavka 1. Prva će se provjera obaviti ne kasnije od 3 godine nakon stavljanja zemlje na popis iz stavka 1.

4. Komisija obavlja procjenu i provjeru iz stavaka 1. i 3. u suradnji s Agencijom i nadležnim tijelima država članica.”;

(23) u članak 116. umeće se sljedeći stavak:

„Drugi stavak ovog članka primjenjuje se i u slučajevima kada se lijek ne proizvodi u skladu s točkom (d) članka 8. stavka 3. ili kada se kontrole ne provode metodama kontrole opisanima u točki (h) članka 8. stavka 3.”;

(24) umeće se sljedeći članak:

*„Članak 117.a*

1. Država članica treba imati u funkciji sustav koji će sprečavati da lijekovi za koje se sumnja da su opasni za zdravlje dođu do bolesnika.

2. Sustav iz stavka. 1 obuhvaća primanje i manipuliranje obavijestima o lijekovima za koje se sumnja da su krivotvoreni, kao i o onima u kojih se sumnja na nedostatnu kakvoću. Sustav obuhvaća i ukidanje isporuke od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i povlačenje lijekova iz prometa na temelju zahtjeva nacionalnih nadležnih tijela, od svih mjerodavnih sudionika u opskrbnom lancu tijekom i izvan radnog vremena. Sustav također omogućuje povlačenje lijeka, gdje je potrebno i uz pomoć zdravstvenih djelatnika, od bolesnika koji su primali te lijekove.

3. Ako se sumnja da dotični lijek predstavlja ozbiljnu opasnost za javno zdravlje, nadležno tijelo države članice u kojoj je lijek prvo identificiran bez odlaganja žurno šalje upozorenje svim državama članicama i svim sudionicima u opskrbnom lancu te države članice. U slučaju da se ocijeni da su takvi lijekovi došli do bolesnika, unutar 24 sata izdaje se hitno priopćenje za javnost, kako bi ih bolesnici prestali koristiti. Ta priopćenja sadržavaju dovoljno informacija o nedostatku kakvoće lijeka ili krivotvorenju na koje se sumnja, kao i o riziku koji predstavljaju.

4. Države članice će do 22. srpnja 2013. obavijestiti Komisiju o detaljima njihovih odgovarajućih sustava iz ovog članka.”;

(25) umeću se sljedeći članci:

*„Članak 118.a*

1. Države članice utvrđuju pravila o kažnjavanju kršenja nacionalnih odredaba usvojenih sukladno ovoj Direktivi te poduzimaju sve mjere koje budu potrebne da se te kazne i primjenjuju. Kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Te kazne ne smiju biti manje od onih koje su predviđene za kršenje nacionalnog zakona slične naravi i važnosti.

2. Pravila iz stavka 1. vrijede, između ostalog:

(a) za proizvodnju, promet na veliko lijeka, posredovanje, uvoz i izvoz krivotvorenih lijekova, kao i za prodaju krivotvorenih lijekova na daljinu putem usluga informacijskog društva;

(b) za nepridržavanje odredaba iz ove Direktive o proizvodnji, prometu na veliko, uvozu i izvozu djelatnih tvari;

(c) za nepridržavanje odredaba iz ove Direktive o korištenju pomoćnih tvari.

Kada je mjerodavno, pri određivanju kazne treba uzeti u obzir rizik koji krivotvorenje lijekova predstavlja za javno zdravlje.

3. Države članice obavješćuju Komisiju o nacionalnim odredbama donesenim sukladno ovom članku do 2. siječnja 2013., te je bez odlaganja obavješćuju o svakoj naknadnoj izmjeni tih odredaba.

Komisija će do 2. siječnja 2018. dostaviti izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, dajući pregled mjera za prenošenje država članica provedenih slijedom ovog članka, zajedno s ocjenom učinkovitosti tih mjera.

*Članak 118.b*

Države članice trebaju organizirati sastanke s udrugama bolesnika i korisnika te, bude li potrebno, sa službenicima za izvršenje država članica, kako bi javnosti učinile dostupnim informacije o akcijama poduzetim u području prevencije i jačanja borbe protiv krivotvorenja lijekova.

*Članak 118.c*

Primjenjujući odredbe ove Direktive, države članice trebaju poduzeti sve mjere nužne da se osigura suradnja između tijela nadležnih za lijekove i carinskih vlasti.”;

(26) u članku 121.a stavku 1. riječi „članak 22.b” zamjenjuje se riječima „članci 22.b, 47., 52.b i 54.a”;

(27) u članku 121.b stavku 1. riječi „članak 22.b” zamjenjuje se riječima „članci 22.b, 47., 52.b i 54.a”;

*Članak 2.*

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 2. siječnja 2013. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

2. Države članice primjenjuju te mjere od 2. siječnja 2013.

No države članice primjenjuju:

(a) odredbe potrebne za usklađivanje s točkom 6. članka 1. ove Direktive, u mjeri u kojoj je povezana s člankom 46.b stavkom 2. točkom (b) i člankom 46.b stavcima 3. i 4. Direktive 2001/83/EZ kako su umetnuti u ovu primjenjivati od 2. srpnja 2013.;

(b) odredbe potrebne za usklađivanje s točkama 8., 9., 11. i 12. članka 1. ove Direktive početi primjenjivati 3 godine nakon datuma objave delegiranih akata iz točke 12. članka 1. ove Direktive.

Bez obzira na to, države članice koje na dan 21. srpnja 2013. budu imale u funkciji sustav u svrhu navedenu u točki 11. članka 1. ove Direktive, primjenjuju odredbe potrebne za usklađivanje s točkama 8., 9., 11. i 12. članka 1. ove Direktive najkasnije 6 godina nakon datuma stupanja na snagu delegiranih akata iz točke 12. članka 1. ove Direktive;

(c) odredbe potrebne za usklađivanje s točkom 20. članka 1. ove Direktive, u mjeri u kojoj je povezana s člankom 85.c Direktive 2001/83/EZ kako je umetnut ovom Direktivom najkasnije 1 godinu od datuma objave provedbenih akata iz članka 85.c stavka 3. kako je umetnut ovom Direktivom.

3. Kada države članice donose mjere iz stavka 1., te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

4. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

### Članak 3.

Najkasnije 5 godina od datuma primjene delegiranih akata iz članka 54.a stavka 2. Direktive 2001/83/EZ kako je umetnut ovom Direktivom, Komisija dostavlja izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, koje sadržava sljedeće:

(a) opis, uključujući kvantitativne podatke bude li moguće, trendova u krivotvorenju lijekova prema kategorijama lijekova koji se krivotvore, kanala opskrbe, uključujući prodaju

lijekova na daljinu putem usluga informacijskog društva, dotičnih država članica, te o naravi krivotvorina i regija iz kojih potječu ti lijekovi; te

(b) evaluaciju učinkovitosti mjera iz ove Direktive u sprečavanju unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe. Tom se evaluacijom se posebno ocjenjuje točka (o) članka 54. i članak 54., Direktive 2011/83/EZ kako su umetnuti ovom Direktivom.

### Članak 4.

Da bi usvojila delegirane akte iz članka 54.a stavka 2. Direktive 2011/83/EZ kako je umetnut ovom Direktivom, Komisija provodi istraživanje kojim će procijeniti barem sljedeće aspekte:

(a) tehničke opcije za jedinstveni identifikator sigurnosnih oznaka iz točke (o) članka 54. Direktive 2011/83/EZ kako je umetnut ovom Direktivom;

(b) opcije za opseg i mogućnosti provjere autentičnosti lijekova koji nose sigurnosne oznake. Ta procjena uzima u obzir posebna obilježja opskrbnih lanaca u državama članicama;

(c) tehničke opcije za osnivanje i upravljanje repozitornim sustavom iz točke (e) članka 54.a stavka 2. Direktive 2011/83/EZ kako je umetnut ovom Direktivom;

Tim se istraživanjem procjenjuju koristi, troškovi i isplativost svake opcije.

### Članak 5.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

### Članak 6.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 8. lipnja 2011.

Za Europski parlament

Predsjednik

J. BUZEK

Za Vijeće

Predsjednik

GYŐRI E.