

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/161 DE LA COMMISSION

du 2 octobre 2015

complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, et notamment son article 54 bis, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/83/CE, telle que modifiée, prévoit des mesures visant à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale grâce à l'apposition de dispositifs de sécurité consistant en un identifiant unique et un dispositif anti-effraction sur l'emballage de certains médicaments à usage humain afin de permettre leur identification et leur authentification.
- (2) L'existence de mécanismes divergents d'authentification des médicaments, fondés sur différentes exigences nationales ou régionales en matière de traçabilité, peut entraver la circulation des médicaments dans l'Union et accroître les coûts pour tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Il est donc nécessaire d'établir des règles à l'échelle de l'Union concernant la mise en œuvre des dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain, en accordant une attention particulière aux caractéristiques et aux spécifications techniques de l'identifiant unique, aux modalités de vérification des dispositifs de sécurité ainsi qu'à l'établissement et à la gestion du système de répertoires contenant des informations sur les dispositifs de sécurité.
- (3) Conformément à l'article 4 de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et à l'article 54 bis, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/83/CE, la Commission a évalué les bénéfices, les coûts et le rapport coût-efficacité de chacune des options concernant les caractéristiques et les spécifications techniques de l'identifiant unique, les modalités de la vérification des dispositifs de sécurité et l'établissement et la gestion du système de répertoires. Les options stratégiques présentant le meilleur rapport coût-efficacité ont été adoptées comme éléments essentiels du présent règlement.
- (4) Le présent règlement établit un système dans lequel l'identification et l'authentification de médicaments sont garanties par une vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement de tous les médicaments dotés des dispositifs de sécurité, doublée d'une vérification, par les grossistes, de certains médicaments présentant un

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74).

risque plus élevé de falsification. Dans la pratique, l'authenticité et l'intégrité des dispositifs de sécurité placés sur l'emballage d'un médicament au début de la chaîne d'approvisionnement doivent être vérifiées au moment où le médicament est délivré au public, bien que certaines dérogations puissent s'appliquer. Toutefois, les médicaments présentant un risque de falsification plus élevé devraient faire l'objet d'une vérification supplémentaire par les grossistes tout au long de la chaîne d'approvisionnement, afin de réduire au minimum le risque que des médicaments falsifiés circulent pendant de longues périodes sur le marché sans être décelés. La vérification de l'authenticité d'un identifiant unique devrait se faire au moyen d'une comparaison de cet identifiant avec les identifiants uniques légitimes contenus dans un système de répertoires. Lorsque la boîte de médicaments est délivrée au public ou distribuée en dehors de l'Union, ou dans d'autres situations particulières, l'identifiant unique figurant sur son emballage devrait être désactivé dans le système de répertoires pour éviter qu'une autre boîte portant le même identifiant unique puisse passer avec succès l'étape de la vérification.

- (5) Il devrait être possible d'identifier une boîte individuelle de médicaments et de vérifier son authenticité aussi longtemps que le médicament en question reste sur le marché et pendant le temps nécessaire pour retourner et détruire la boîte après sa date de péremption. C'est la raison pour laquelle la suite de caractères résultant de la combinaison du code de produit et du numéro de série devrait être unique pour chaque boîte de médicaments individuelle pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption de cette boîte, ou de cinq ans après sa libération pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long.
- (6) L'inclusion du code de produit, du numéro de remboursement et d'identification national, du numéro de lot et de la date de péremption contenue dans l'identifiant unique contribue à garantir la sécurité des patients en facilitant les procédures de rappel, de retrait et de retour des médicaments, ainsi que la pharmacovigilance dans ce secteur.
- (7) Il convient de générer les numéros de série conformément à des règles de randomisation spécifiques, pour réduire à un niveau négligeable la probabilité que des falsificateurs ne les devinent.
- (8) La conformité à certaines normes internationales, bien qu'elle ne soit pas obligatoire, peut être utilisée comme preuve du respect de certaines exigences du présent règlement. Lorsqu'il n'est pas possible de prouver la conformité aux normes internationales, il devrait incomber aux personnes tenues par ces obligations de prouver, par des moyens vérifiables, qu'elles satisfont à ces exigences.
- (9) Il conviendrait d'encoder l'identifiant unique au moyen d'une structure de données et d'une syntaxe normalisées de sorte qu'il puisse être correctement reconnu et décodé dans l'ensemble de l'Union par des scanners courants.
- (10) Le caractère unique du code de produit à l'échelle mondiale contribue non seulement à lever toute ambiguïté sur l'identifiant unique mais facilite également la désactivation d'un identifiant unique lorsque cette opération a lieu dans un État membre autre que celui dans lequel le médicament était initialement destiné à être mis sur le marché. Un code de produit conforme à certaines normes internationales est présumé être unique au monde.
- (11) Afin de faciliter la vérification de l'authenticité et la désactivation d'un identifiant unique par les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, il est nécessaire de veiller à ce que la structure et la qualité d'impression du code à barres bidimensionnel de l'identifiant unique soient de nature à permettre la lecture à grande vitesse et à réduire au minimum les erreurs de lecture.
- (12) Il convient d'imprimer les éléments de données de l'identifiant unique sur l'emballage dans un format lisible par l'homme de telle sorte à permettre la vérification de l'authenticité de l'identifiant unique et sa désactivation au cas où le code à barres bidimensionnels serait illisible.
- (13) Un code à barres bidimensionnel peut contenir d'autres informations que les éléments de données de l'identifiant unique. Il devrait être possible d'utiliser cette capacité de stockage résiduelle pour y inclure des informations complémentaires et éviter de placer des codes à barres supplémentaires.
- (14) La présence de plusieurs codes à barres bidimensionnels sur l'emballage peut prêter à confusion lorsqu'il s'agit de savoir lequel devrait être lu pour vérifier l'authenticité d'un médicament et l'identifier. Cela peut donner lieu à des erreurs lors de la vérification de l'authenticité des médicaments et entraîner la délivrance involontaire de médicaments falsifiés au public. Il convient donc d'éviter de placer plusieurs codes à barres bidimensionnels sur l'emballage d'un médicament pour les besoins de son identification et de la vérification de son authenticité.

- (15) La vérification des deux dispositifs de sécurité est nécessaire pour garantir l'authenticité d'un médicament dans un système de vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement. La vérification de l'authenticité de l'identifiant unique vise à garantir que le médicament provient du fabricant légitime. La vérification de l'intégrité du dispositif anti-effraction permet de déterminer si l'emballage a été ouvert ou a subi une altération depuis qu'il a quitté les installations du fabricant, de manière à garantir l'authenticité du contenu de l'emballage.
- (16) La vérification de l'authenticité de l'identifiant unique est une procédure essentielle pour garantir l'authenticité des médicaments dotés de cet identifiant. Cette vérification devrait se fonder uniquement sur une comparaison avec des informations fiables sur les identifiants uniques légitimes chargés dans un système de répertoires sécurisé par des utilisateurs ayant fait l'objet de vérifications.
- (17) Il devrait être possible de réactiver un identifiant unique qui a été désactivé afin d'éviter le gaspillage inutile de médicaments. Il est toutefois nécessaire de soumettre cette opération à des conditions strictes, afin de réduire au minimum la menace qu'elle pourrait engendrer pour la sécurité du système de répertoires si des contrefacteurs en faisaient un usage illicite. Ces conditions devraient s'appliquer que la désactivation ait eu lieu au moment où le médicament a été délivré au public ou à une date antérieure.
- (18) Les autorités compétentes devraient avoir accès aux informations sur les dispositifs de sécurité d'un médicament, tant que ce produit est dans la chaîne d'approvisionnement ou après qu'il a été délivré au public, rappelé ou retiré du marché. À cette fin, les fabricants devraient conserver les registres des opérations effectuées avec ou sur l'identifiant unique d'un médicament donné après sa désactivation du système de répertoires, et ce, pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption de ce médicament, ou de cinq ans après sa libération pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long.
- (19) Les cas de falsification survenus dans le passé montrent que certains médicaments, tels que ceux qui ont été retournés par des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ou des grossistes, ou encore les médicaments distribués par des personnes autres que le fabricant, un grossiste détenant l'autorisation de mise sur le marché ou un grossiste désigné, sont davantage exposés au risque de falsification. L'authenticité de ces médicaments devrait donc faire l'objet de vérifications supplémentaires de la part des grossistes, tout au long de la chaîne d'approvisionnement, afin de réduire au minimum le risque que des médicaments falsifiés entrant dans la chaîne d'approvisionnement légale ne circulent librement sur le territoire de l'Union jusqu'à ce qu'ils fassent l'objet d'une vérification au moment où ils sont délivrés au public.
- (20) Pour vérifier l'authenticité des médicaments présentant un risque plus élevé de falsification, les grossistes pourraient, tout aussi efficacement, scanner des identifiants uniques individuels ou un code agrégé permettant la vérification simultanée de plusieurs identifiants uniques. En outre, la vérification devrait pouvoir avoir lieu à tout moment entre la réception du médicament par le grossiste et sa distribution ultérieure, avec des résultats équivalents. Pour ces raisons, le grossiste devrait pouvoir avoir le choix de scanner des identifiants uniques individuels ou des codes agrégés, le cas échéant, et décider du moment de la vérification, pour autant qu'il vérifie tous les identifiants uniques des produits présentant un risque de falsification plus élevé qui sont en sa possession matérielle, conformément aux dispositions du présent règlement.
- (21) Compte tenu de la complexité de la chaîne d'approvisionnement de l'Union, il se peut qu'un médicament change de propriétaire, mais reste en la possession matérielle du même grossiste, ou qu'un médicament soit distribué sur le territoire d'un État membre entre deux entrepôts appartenant au même grossiste ou à la même entité légale, sans qu'une vente ait lieu pour autant. Dans ces cas, il conviendrait de dispenser les grossistes d'effectuer une vérification de l'identifiant unique, le risque de falsification étant négligeable.
- (22) En règle générale, dans un système de vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement, il conviendrait d'effectuer la désactivation de l'identifiant unique dans le système de répertoires à la fin de la chaîne d'approvisionnement, lorsque le médicament est délivré au public. Toutefois, il est possible que certaines boîtes de médicaments ne soient finalement pas délivrées au public, d'où la nécessité de veiller à ce que la désactivation de leur identifiant unique ait lieu à un autre point de la chaîne d'approvisionnement. C'est le cas, notamment, des produits destinés à la distribution à l'extérieur de l'Union, des produits destinés à être détruits, de ceux qui sont demandés sous forme d'échantillons par les autorités compétentes ou encore des médicaments retournés qui ne peuvent pas être remis dans les stocks vendables.
- (23) Bien que la directive 2011/62/UE ait introduit des dispositions visant à réglementer la vente à distance de médicaments au public et mandaté la Commission pour établir les modalités de vérification des dispositifs de sécurité par les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, la délivrance des médicaments au public reste un domaine essentiellement réglementé à l'échelon national. L'organisation de la fin

de la chaîne d'approvisionnement peut différer d'un État membre à l'autre et associer certains professionnels de la santé. Les États membres devraient avoir la possibilité d'exempter certaines institutions ou personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité afin de tenir compte des caractéristiques particulières de la chaîne d'approvisionnement sur leur territoire et de veiller à ce que l'incidence des mesures de vérification sur ces parties soit proportionnée.

- (24) La vérification de l'authenticité d'un identifiant unique est non seulement primordiale pour l'authentification d'un médicament, mais elle permet aussi à la personne chargée de cette opération de savoir si le médicament est périmé, s'il a été rappelé, retiré de la vente ou déclaré volé. Les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public devraient vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et le désactiver au moment où le médicament est délivré au public afin de disposer des informations les plus récentes concernant le produit et d'éviter que des produits périmés, rappelés, retirés ou déclarés volés soient délivrés au public.
- (25) Pour éviter que ces opérations n'aient une incidence excessive sur le fonctionnement quotidien des établissements de santé, les États membres devraient pouvoir permettre aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui exercent leur activité dans des établissements de santé, de vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et de le désactiver à une date antérieure à celle de la délivrance du médicament au public, ou les exempter d'une telle obligation, sous certaines conditions.
- (26) Dans certains États membres, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public sont autorisées à ouvrir une boîte de médicaments pour en délivrer une partie au public. Il est donc nécessaire, dans ce cas de figure, de réglementer la vérification des dispositifs de sécurité et la désactivation de l'identifiant unique.
- (27) L'efficacité d'un système de vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement pour éviter qu'un médicament falsifié n'atteigne le public dépend de la vérification systématique de l'authenticité des dispositifs de sécurité et de la désactivation consécutive de l'identifiant unique de chaque boîte délivrée, de telle sorte que ce dernier ne puisse pas être réutilisé par les trafiquants. Il est donc important de veiller à ce que ces opérations, si elles ne sont pas effectuées, pour des raisons techniques, au moment où le médicament est délivré au public, le soient ultérieurement dans les plus brefs délais.
- (28) Pour garantir une vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement, il est nécessaire de mettre en place un système de répertoires contenant, entre autres, les informations relatives aux identifiants uniques légitimes d'un médicament, qui puisse être consulté pour vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et le désactiver. L'établissement et la gestion de ce système de répertoires devraient incomber aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, puisque ceux-ci sont responsables de la mise sur le marché du médicament, et aux fabricants des médicaments dotés des dispositifs de sécurité, étant donné que ces derniers supportent les coûts liés à ce système de répertoires conformément à l'article 54 bis, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/83/CE. Toutefois, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public devraient être autorisés, s'ils le souhaitent, à participer à l'établissement et à la gestion du système de répertoires, étant donné que leur travail quotidien dépend du bon fonctionnement de ce système. En outre, il conviendrait de consulter les autorités nationales compétentes lors de l'établissement du système de répertoires, car leur participation à un stade initial sera bénéfique pour leurs activités de surveillance futures.
- (29) Il ne faudrait pas limiter l'utilisation du système de répertoires aux fins d'obtenir un avantage sur le marché. L'appartenance à certaines organisations ne devrait donc pas être une condition préalable à l'utilisation du système de répertoires.
- (30) La structure du système de répertoires devrait être de nature à garantir que la vérification des médicaments soit possible dans l'ensemble de l'Union. Cela pourrait nécessiter le transfert de données et d'informations concernant un identifiant unique d'un répertoire à un autre au sein du système. Afin de réduire au minimum le nombre de connexions nécessaires entre les répertoires et d'assurer leur interopérabilité, chaque répertoire national et supranational faisant partie du système de répertoires devrait se connecter à un répertoire central et échanger des données par l'intermédiaire de ce dernier, lequel ferait office de routeur d'informations et de données.
- (31) Le système de répertoires devrait comprendre les interfaces nécessaires pour donner accès, directement ou au moyen de logiciels, aux grossistes, aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public et aux autorités nationales compétentes afin qu'ils puissent satisfaire aux obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement.

- (32) Compte tenu de la sensibilité des informations sur les identifiants uniques légitimes et des éventuelles répercussions négatives que pourrait avoir sur la santé publique l'utilisation de ces informations par des trafiquants, la responsabilité du téléchargement de ces informations dans le système de répertoires devrait incomber au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à la personne responsable de la mise sur le marché du produit portant l'identifiant unique. Il conviendrait de conserver les informations pendant une période suffisamment longue pour permettre d'enquêter de manière appropriée sur les cas de falsification.
- (33) Pour harmoniser le format des données et l'échange de données entre les répertoires, et garantir l'interopérabilité de ces derniers, ainsi que la lisibilité et l'exactitude des données transférées, l'échange de données entre un répertoire national et un répertoire supranational devrait respecter le format de données et les spécifications liées à l'échange de données définis dans le répertoire central.
- (34) Pour garantir la vérification des médicaments sans pour autant porter atteinte à leur circulation au sein du marché unique, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public devraient pouvoir vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et le désactiver dans tout État membre de l'Union européenne, quel que soit celui dans lequel le médicament était initialement destiné à être mis sur le marché. À cette fin, le statut d'un identifiant unique devrait être synchronisé entre les répertoires. Les demandes de vérification devraient être, le cas échéant, réorientées depuis le répertoire central vers les répertoires des États membres dans lesquels le produit était destiné à être mis sur le marché.
- (35) Afin de garantir que le système de répertoires permet une vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement de l'authenticité des médicaments, il est nécessaire d'en définir les caractéristiques et les opérations.
- (36) Lorsqu'une enquête sur un cas de falsification suspecté ou confirmé est ouverte, il serait utile de disposer du plus grand nombre d'informations possible sur le produit visé. Il conviendrait dès lors de conserver dans le système de répertoires les relevés de toutes les opérations liées à un identifiant unique, notamment celles ayant trait aux utilisateurs qui ont effectué ces opérations et à la nature de ces dernières. Ces informations devraient être accessibles pour toute enquête concernant les cas signalés comme cas de falsification possibles dans le système de répertoires et être immédiatement mises à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- (37) Conformément à l'article 54 bis, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, il est nécessaire de prendre des mesures pour garantir la protection des données à caractère personnel telle que prévue par le droit de l'Union, les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle ainsi que la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation de dispositifs de sécurité. Pour cette raison, les fabricants, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public devraient avoir uniquement la propriété et l'accès aux données qu'ils génèrent lorsqu'ils interagissent avec le système de répertoires. Bien que le présent règlement délégué n'exige pas l'enregistrement de données à caractère personnel dans le système de répertoires, il y a lieu d'assurer la protection de ces données pour le cas où des utilisateurs de ces répertoires s'en serviraient à des fins ne relevant pas du champ d'application du présent règlement.
- (38) Les informations visées à l'article 33, paragraphe 2, du présent règlement ainsi que celles concernant le statut d'un identifiant unique devraient être accessibles à toutes les parties tenues de vérifier l'authenticité des médicaments, étant donné que ces informations sont nécessaires à la bonne exécution des vérifications.
- (39) Afin d'éviter toute possibilité d'ambiguïté et d'erreur d'authentification, il ne devrait pas y avoir en même temps dans le système de répertoires deux identifiants uniques ayant le même code de produit et le même numéro de série.
- (40) Conformément à l'article 54 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité, alors que les médicaments non soumis à prescription ne le sont pas. Toutefois, la décision de soumettre un médicament à prescription est le plus souvent prise à l'échelon national et peut varier d'un État membre à l'autre. En outre, les États membres peuvent décider d'élargir le champ d'application des dispositifs de sécurité conformément à l'article 54 bis, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE. En conséquence, un même médicament peut être soumis à l'obligation d'être doté des dispositifs de sécurité dans un État membre et pas dans un autre. Afin de garantir l'application correcte du présent règlement, les autorités nationales compétentes devraient fournir, sur demande, aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, aux fabricants, aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public les informations concernant les médicaments mis sur leur marché qui doivent être dotés des dispositifs de sécurité, y compris ceux pour lesquels le champ d'application de l'identifiant unique ou du dispositif anti-effraction a été élargi conformément à l'article 54 bis, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE.

- (41) Étant donné qu'un répertoire peut utiliser des serveurs matériellement situés dans différents États membres ou peut être matériellement situé dans un État membre qui n'est pas celui qu'il sert, il conviendrait d'autoriser les autorités nationales compétentes à effectuer ou à superviser des inspections dans d'autres États membres, sous certaines conditions.
- (42) Les listes répertoriant les médicaments ou les catégories de médicaments qui, dans le cas des médicaments soumis à prescription, ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité et qui, dans le cas des médicaments non soumis à prescription, doivent en être dotés devraient être établies en tenant compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification des médicaments ou des catégories de médicaments, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE, dans sa version modifiée. Il conviendrait d'évaluer ces risques sur la base des critères visés audit article.
- (43) Afin d'éviter toute perturbation dans la délivrance des médicaments, il est nécessaire d'appliquer des mesures transitoires pour les médicaments qui ont été libérés pour la vente ou la distribution sans dispositifs de sécurité avant la date d'application du présent règlement dans l'État membre ou les États membres où le produit est mis sur le marché.
- (44) Au moment de l'entrée en vigueur de la directive 2011/62/UE, la Belgique, la Grèce et l'Italie avaient déjà mis en place des systèmes visant à vérifier l'authenticité des médicaments et à identifier les boîtes individuelles. La directive 2011/62/UE a accordé à ces États membres une période transitoire supplémentaire leur permettant de s'adapter au système harmonisé de dispositifs de sécurité de l'Union instauré par ladite directive aux mêmes fins et, partant, de différer l'application de la directive en ce qui concerne ce système. Afin de veiller à la cohérence entre, d'une part, les mesures nationales de transposition adoptées en application de la directive et, d'autre part, les dispositions du présent règlement, ces États membres devraient disposer de la même période transitoire pour appliquer les dispositions du présent règlement concernant ce système.
- (45) Dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la clarté juridique concernant les règles applicables dans les États membres bénéficiant d'une période transitoire supplémentaire conformément au présent règlement, chacun d'entre eux devrait être tenu d'informer la Commission de la date de mise en application, sur son territoire, des dispositions du présent règlement qui font l'objet de la période de transition supplémentaire, pour que la Commission puisse publier suffisamment à l'avance au *Journal officiel de l'Union européenne* la date d'application dans cet État membre,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement définit:

- a) les caractéristiques et les spécifications techniques de l'identifiant unique qui permet de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles;
- b) les modalités de vérification des dispositifs de sécurité;
- c) les dispositions relatives à l'établissement, à la gestion et à l'accessibilité du système de répertoires où sont contenues les informations relatives aux dispositifs de sécurité;
- d) la liste des médicaments et des catégories de médicaments soumis à prescription qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité;
- e) la liste des médicaments et des catégories de médicaments non soumis à prescription qui doivent être dotés des dispositifs de sécurité;
- f) les procédures à suivre pour la notification à la Commission, par les autorités nationales compétentes, des médicaments non soumis à prescription pour lesquels on estime qu'il existe un risque de falsification et des médicaments soumis à prescription pour lesquels on n'estime pas qu'il existe un risque de falsification, conformément aux critères énoncés à l'article 54 bis, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE;
- g) les procédures d'évaluation rapide des notifications visées au point f) du présent article et les décisions y afférentes.

*Article 2***Champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique:
 - a) aux médicaments soumis à prescription dont l'emballage est doté de dispositifs de sécurité, conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie à l'annexe I du présent règlement;
 - b) aux médicaments non soumis à prescription figurant sur la liste établie à l'annexe II du présent règlement;
 - c) aux médicaments auxquels les États membres ont étendu le champ d'application de l'identifiant unique ou du dispositif antieffraction conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE.
2. Aux fins du présent règlement, lorsqu'une disposition fait référence à l'emballage, elle s'applique à l'emballage extérieur ou au conditionnement primaire si le médicament n'a pas d'emballage extérieur.

*Article 3***Définitions**

1. Aux fins du présent règlement, les définitions de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE s'appliquent.
2. On entend par:
 - a) «identifiant unique», le dispositif de sécurité permettant de vérifier l'authenticité d'une boîte individuelle d'un médicament et de l'identifier;
 - b) «dispositif antieffraction», le dispositif de sécurité permettant de vérifier si l'emballage d'un médicament a fait l'objet d'une effraction;
 - c) «désactivation d'un identifiant unique», l'opération modifiant le statut actif d'un identifiant unique contenu dans le système de répertoires visé à l'article 31 du présent règlement en un statut empêchant toute authentification de cet identifiant unique;
 - d) «identifiant unique actif», l'identifiant unique qui n'a pas été désactivé ou qui ne l'est plus;
 - e) «statut actif», le statut d'un identifiant unique actif contenu dans le système de répertoires visé à l'article 31;
 - f) «établissement de santé», un hôpital, une clinique ou un centre de santé prenant en charge des patients internes ou externes.

CHAPITRE II

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DE L'IDENTIFIANT UNIQUE*Article 4***Composition de l'identifiant unique**

Le fabricant place sur l'emballage d'un médicament un identifiant unique conforme aux spécifications techniques suivantes:

- a) l'identifiant unique est une suite de caractères numériques ou alphanumériques, unique pour chaque boîte de médicaments;
- b) l'identifiant unique comprend les éléments de données suivants:
 - i) un code permettant d'identifier au moins le nom, le nom commun, la forme pharmaceutique, le dosage, la taille et le type de boîte du médicament portant l'identifiant unique («code de produit»);
 - ii) une suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères, générée par un algorithme de randomisation déterministe ou non-déterministe («numéro de série»);
 - iii) un numéro de remboursement national ou un autre numéro national identifiant le médicament, si requis par l'État membre dans lequel le produit est destiné à être mis sur le marché;

- iv) le numéro de lot;
- v) la date de péremption;
- c) la probabilité de deviner un numéro de série doit être négligeable et, en tout état de cause, inférieure à un pour dix mille;
- d) la suite de caractères résultant de la combinaison du code de produit et du numéro de série est unique pour chaque boîte de médicament pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption de cette boîte, ou de cinq ans après sa libération pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long;
- e) lorsque le numéro de remboursement national ou autre numéro national identifiant le médicament est contenu dans le code de produit, il n'est pas nécessaire de le répéter dans l'identifiant unique.

Article 5

Support de l'identifiant unique

1. Les fabricants encodent l'identifiant unique dans un code à barres bidimensionnel.
2. Le code à barres est un code Data Matrix lisible par machine, muni d'un système de détection et de correction d'erreurs équivalent ou supérieur à celui du Data Matrix ECC200. Les codes à barres conformes à la norme de l'Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale (ISO/IEC) 16022:2006 sont réputés satisfaire aux prescriptions énoncées dans le présent paragraphe.
3. Les fabricants impriment le code à barres sur un emballage dont la surface est lisse, uniforme et peu réfléchissante.
4. L'encodage de la structure de l'identifiant unique en code Data Matrix suit une syntaxe et une sémantique de données normalisées et internationalement reconnues («système de codage») permettant une identification et un décodage précis de chaque élément de données dont se compose l'identifiant unique, à l'aide d'un scanner courant. Le système de codage inclut des identifiants de données ou d'applications, voire d'autres suites de caractères identifiant le début et la fin de la suite de chaque élément de données individuel de l'identifiant unique et définissant les informations contenues dans ces éléments de données. Les identifiants uniques ayant un système de codage conforme à la norme ISO/IEC 15418:2009 sont réputés satisfaire aux prescriptions énoncées au présent paragraphe.
5. Le codage du code de produit en code Data Matrix en tant qu'élément de données de l'identifiant unique suit un système de codification commençant par des caractères spécifiques au système de codification utilisé. Il contient également des caractères ou des suites de caractères identifiant le produit en tant que médicament. Le code qui en résulte doit avoir moins de 50 caractères et être unique à l'échelle mondiale. Les codes de produits conformes aux normes ISO/IEC 15459-3:2014 et ISO/IEC 15459-4:2014 sont réputés satisfaire aux prescriptions énoncées au présent paragraphe.
6. Le cas échéant, différents systèmes de codage peuvent être utilisés dans un même identifiant unique à condition que cela n'entrave pas le décodage. Dans ce cas, l'identifiant unique contient des caractères normalisés permettant l'identification du début et de la fin de l'identifiant unique ainsi que du début et de la fin de chaque système de codage. En cas d'utilisation de plusieurs systèmes de codage, les identifiants uniques conformes à la norme ISO/IEC 15434:2006 sont réputés satisfaire aux prescriptions énoncées au présent paragraphe.

Article 6

Qualité d'impression du code à barres bidimensionnel

1. Les fabricants évaluent la qualité d'impression du code Data Matrix en examinant au moins les paramètres suivants:
 - a) le contraste entre les zones claires et les zones sombres;
 - b) l'uniformité de la réflectance des zones claires et des zones sombres;
 - c) la non-uniformité axiale;

- d) la non-uniformité de la grille;
- e) le taux de correction d'erreur non utilisé;
- f) le dommage du motif de repère fixe;
- g) la capacité de l'algorithme de décodage de référence à décoder le code Data Matrix.

2. Les fabricants identifient la qualité minimale d'impression nécessaire pour garantir une lisibilité précise du code Data Matrix tout au long de la chaîne d'approvisionnement pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption de la boîte de médicaments, ou de cinq ans à partir de la date à laquelle la boîte a été libérée pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long.

3. Lors de l'impression du code Data Matrix, les fabricants n'utilisent pas une qualité d'impression inférieure à la qualité minimale visée au paragraphe 2.

4. Une qualité d'impression d'au moins 1,5 conformément à la norme ISO/IEC 15415:2011 est réputée satisfaisante aux prescriptions énoncées au présent article.

Article 7

Format lisible par l'homme

1. Les fabricants impriment sur l'emballage, dans un format lisible par l'homme, les éléments de données suivants de l'identifiant unique:

- a) le code de produit;
- b) le numéro de série;
- c) le numéro de remboursement national ou un autre numéro national identifiant le médicament, si l'État membre dans lequel le produit est destiné à être mis sur le marché l'exige et si ce numéro n'est pas imprimé ailleurs sur l'emballage.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas si la somme des deux dimensions les plus longues de l'emballage est égale ou inférieure à 10 centimètres.

3. Si les dimensions de l'emballage le permettent, les éléments de données lisibles par l'homme sont situés à côté du code à barres bidimensionnel portant l'identifiant unique.

Article 8

Informations supplémentaires dans le code à barres bidimensionnel

Les fabricants peuvent inclure des informations autres que l'identifiant unique dans le code à barres bidimensionnel, pour autant qu'ils y soient autorisés par l'autorité compétente, conformément au titre V de la directive 2001/83/CE.

Article 9

Codes à barres figurant sur l'emballage

Les médicaments devant être dotés des dispositifs de sécurité conformément à l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE portent, sur leur emballage, aux fins de leur identification et de la vérification de leur authenticité, uniquement le code à barres bidimensionnel qui contient l'identifiant unique.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS GÉNÉRALES SUR LA VÉRIFICATION DES DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ*Article 10***Vérification des dispositifs de sécurité**

Lorsqu'ils procèdent à la vérification des dispositifs de sécurité, les fabricants, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public vérifient les aspects suivants:

- a) l'authenticité de l'identifiant unique;
- b) l'intégrité du dispositif antieffraction.

*Article 11***Vérification de l'authenticité de l'identifiant unique**

Lorsqu'ils procèdent à la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique, les fabricants, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public vérifient l'identifiant unique en le comparant avec les identifiants uniques enregistrés dans le système de répertoires visé à l'article 31. On considère qu'un identifiant unique est authentique lorsque le système de répertoires contient un identifiant unique actif dont le code de produit et le numéro de série sont identiques à ceux de l'identifiant unique faisant l'objet de la vérification.

*Article 12***Identifiants uniques désactivés**

Un médicament portant un identifiant unique désactivé ne peut plus être distribué ni délivré au public, sauf dans les cas de figure suivants:

- a) l'identifiant unique a été désactivé conformément à l'article 22, point a), et le médicament est distribué pour être exporté hors de l'Union;
- b) l'identifiant unique a été désactivé à une date antérieure à celle à laquelle le médicament a été délivré au public, conformément aux articles 23, 26, 28 ou 41;
- c) l'identifiant unique a été désactivé conformément à l'article 22, point b) ou c), ou à l'article 40, et le médicament est fourni à la personne chargée de son élimination;
- d) l'identifiant unique a été désactivé conformément à l'article 22, point d), et le médicament est fourni aux autorités nationales compétentes.

*Article 13***Réactiver un identifiant unique désactivé**

1. Les fabricants, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ne peuvent réactiver un identifiant unique désactivé que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) la personne qui réactive l'identifiant dispose de la même autorisation ou habilitation et exécute cette opération dans les mêmes locaux que la personne qui a désactivé l'identifiant unique;
- b) la réactivation de l'identifiant unique a lieu au plus tard dix jours après sa désactivation;

- c) la date de péremption figurant sur la boîte de médicament n'est pas dépassée;
 - d) la boîte de médicament n'est pas enregistrée dans le système de répertoires comme ayant été rappelée, retirée, destinée à être détruite ou volée, et la personne chargée de réactiver l'identifiant n'a pas connaissance d'un vol de la boîte;
 - e) le médicament n'a pas été délivré au public.
2. Les médicaments portant un identifiant unique qui ne peut pas être réactivé parce que les conditions énoncées au paragraphe 1 ne sont pas remplies ne sont pas retournés au stock vendable.

CHAPITRE IV

MODALITÉS DE VÉRIFICATION DES DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ ET DE DÉSACTIVATION DE L'IDENTIFIANT UNIQUE PAR LES FABRICANTS

Article 14

Vérification du code à barres bidimensionnel

Le fabricant qui place les dispositifs de sécurité vérifie que le code à barres bidimensionnel portant l'identifiant unique est conforme aux articles 5 et 6, qu'il est lisible et contient les bonnes informations.

Article 15

Tenue de registres

Le fabricant qui place les dispositifs de sécurité tient un registre de chaque opération effectuée avec ou sur l'identifiant unique figurant sur la boîte de médicament pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption de cette boîte, ou de cinq ans après sa libération pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long, et fournit ces registres aux autorités compétentes qui en font la demande.

Article 16

Vérifications à effectuer avant de retirer ou de remplacer les dispositifs de sécurité

1. Avant de retirer ou de recouvrir, partiellement ou totalement, les dispositifs de sécurité conformément à l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE, le fabricant vérifie:
 - a) l'intégrité du dispositif antieffraction;
 - b) l'authenticité de l'identifiant unique et le désactive, s'il est remplacé.
2. Les fabricants possédant à la fois une autorisation de fabrication conformément à l'article 40 de la directive 2001/83/CE et une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments expérimentaux dans l'Union au sens de l'article 61 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique figurant sur la boîte de médicament avant de reconditionner ou de réétiqueter ce dernier pour l'utiliser comme médicament expérimental autorisé ou médicament auxiliaire autorisé.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

*Article 17***Identifiant unique équivalent**

Lorsqu'il place un identifiant unique équivalent conformément à l'article 47 *bis*, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/83/CE, le fabricant vérifie que la structure et la composition de l'identifiant unique figurant sur l'emballage répondent aux exigences de l'État membre où le médicament est destiné à être mis sur le marché, en ce qui concerne le code de produit et le numéro de remboursement national ou autre numéro national identifiant le médicament, de sorte à permettre la vérification de cet identifiant unique et sa désactivation.

*Article 18***Mesures à prendre par les fabricants en cas d'effraction ou de soupçon de falsification**

Lorsqu'un fabricant a des raisons de penser que l'emballage d'un médicament a fait l'objet d'une effraction ou s'il ressort de la vérification des dispositifs de sécurité que le produit pourrait ne pas être authentique, le fabricant ne libère pas le produit pour la vente ou la distribution et en informe immédiatement les autorités compétentes.

*Article 19***Dispositions applicables aux fabricants qui distribuent leurs produits par l'intermédiaire de grossistes**

Lorsqu'un fabricant distribue ses produits par l'intermédiaire de grossistes, l'article 20, point a), ainsi que les articles 22, 23 et 24 s'appliquent en sus des articles 14 à 18.

CHAPITRE V

MODALITÉS DE LA PROCÉDURE DE VÉRIFICATION DES DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ ET DE LA DÉSACTIVATION DE L'IDENTIFIANT UNIQUE PAR LES GROSSISTES*Article 20***Vérification de l'authenticité de l'identifiant unique par les grossistes**

Le grossiste vérifie l'authenticité de l'identifiant unique au moins pour les médicaments ci-après qui sont en sa possession matérielle:

- a) les médicaments qui lui sont retournés par des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ou par un autre grossiste;
- b) les médicaments qu'il reçoit d'un grossiste qui n'est ni le fabricant ni le grossiste titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ni un grossiste désigné par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au moyen d'un contrat écrit, pour stocker et distribuer, en son nom, les produits couverts par son autorisation de mise sur le marché.

*Article 21***Dérogations à l'article 20, point b)**

La vérification de l'authenticité de l'identifiant unique d'un médicament n'est pas exigée, au sens de l'article 20, point b), dans les cas de figure suivants:

- a) le médicament change de propriétaire, mais reste en la possession matérielle du même grossiste;
- b) le médicament est distribué sur le territoire d'un État membre entre deux entrepôts appartenant au même grossiste ou à la même entité légale, sans qu'une vente ait lieu pour autant.

*Article 22***Désactivation des identifiants uniques par les grossistes**

Le grossiste vérifie l'authenticité de l'identifiant unique et le désactive pour les médicaments suivants:

- a) les produits qu'il a l'intention de distribuer en dehors de l'Union;
- b) les produits qui lui ont été retournés par des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ou un autre grossiste, et ne peuvent pas être retournés au stock vendable;

- c) les produits qui sont destinés à la destruction;
- d) les produits qui, bien qu'étant en sa possession matérielle, sont demandés sous forme d'échantillons par les autorités compétentes;
- e) les produits qu'il a l'intention de distribuer aux personnes ou institutions visées à l'article 23, si la législation nationale l'exige conformément audit article.

Article 23

Dispositions visant à tenir compte des caractéristiques spécifiques des chaînes d'approvisionnement des États membres

Pour tenir compte, s'il y a lieu, des caractéristiques particulières de la chaîne d'approvisionnement sur son territoire, un État membre peut exiger qu'un grossiste vérifie les dispositifs de sécurité et désactive l'identifiant unique d'un médicament avant de le délivrer à l'une des personnes ou institutions suivantes:

- a) les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui n'exercent pas leur activité dans un établissement de santé ou dans une pharmacie;
- b) les vétérinaires et les détaillants de médicaments vétérinaires;
- c) les praticiens de l'art dentaire;
- d) les optométristes et opticiens;
- e) le personnel paramédical et les médecins urgentistes;
- f) les forces armées, la police et d'autres institutions gouvernementales qui conservent des stocks de médicaments aux fins de la protection civile et de la lutte contre les catastrophes;
- g) les universités et autres établissements d'enseignement supérieur qui utilisent des médicaments à des fins de recherche et d'éducation, à l'exception des établissements de santé;
- h) les prisons;
- i) les écoles;
- j) les hospices;
- k) les maisons de soins.

Article 24

Mesures à prendre par les grossistes en cas d'effraction ou de soupçon de falsification

Le grossiste ne délivre pas ou n'exporte pas un médicament s'il a des raisons de penser que son emballage a fait l'objet d'une effraction, ou s'il ressort de la vérification des dispositifs de sécurité du médicament que le produit pourrait ne pas être authentique. Il en informe immédiatement les autorités compétentes.

CHAPITRE VI

MODALITÉS DE LA PROCÉDURE DE VÉRIFICATION DES DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ ET DE LA DÉSACTIVATION DE L'IDENTIFIANT UNIQUE PAR LES PERSONNES AUTORISÉES OU HABILITÉES À DÉLIVRER DES MÉDICAMENTS AU PUBLIC

Article 25

Obligations incombant aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public

1. Les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique des médicaments dotés de ces dispositifs au moment où elles les délivrent au public.
2. Nonobstant le paragraphe 1, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui exercent leur activité dans un établissement de santé, peuvent procéder à cette vérification et à cette désactivation aussi longtemps que le médicament se trouve en la possession matérielle de l'établissement de santé, à condition qu'il n'y ait aucune vente du médicament entre la livraison du produit à l'établissement de santé et sa délivrance au public.

3. Afin de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique d'un médicament et de le désactiver, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public se connectent au système de répertoires visé à l'article 31 par l'intermédiaire du répertoire national ou supranational servant le territoire de l'État membre dans lequel elles sont autorisées ou habilitées à le faire.
4. Elles vérifient également les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique des médicaments suivants dotés de ces dispositifs:
 - a) les médicaments qui sont en leur possession matérielle et ne peuvent pas être retournés aux grossistes ou aux fabricants;
 - b) les médicaments qui, tout en étant en leur possession matérielle, sont demandés sous forme d'échantillons par les autorités compétentes, conformément à la législation nationale;
 - c) les médicaments qu'elles délivrent en vue de leur utilisation en tant que médicaments expérimentaux autorisés ou médicaments auxiliaires autorisés au sens de l'article 2, paragraphe 2, points 9) et 10), du règlement (UE) n° 536/2014.

Article 26

Dérogations à l'article 25

1. Les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public sont exemptées de l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité et de désactiver l'identifiant unique des médicaments qui leur sont fournis sous forme d'échantillons gratuits, conformément à l'article 96 de la directive 2001/83/CE.
2. Les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui n'exercent pas leur activité dans un établissement de santé ou dans une pharmacie, sont exemptées de l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité et de désactiver l'identifiant unique des médicaments, lorsque cette obligation a été imposée aux grossistes par la législation nationale en conformité avec l'article 23.
3. Nonobstant l'article 25, un État membre peut décider, pour tenir compte, s'il y a lieu, des caractéristiques particulières de la chaîne d'approvisionnement sur son territoire, de dispenser une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, qui exerce son activité dans un établissement de santé, des obligations de vérification et de désactivation de l'identifiant unique, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:
 - a) la personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public a obtenu le médicament portant l'identifiant unique par l'intermédiaire d'un grossiste appartenant à la même entité légale que l'établissement de santé;
 - b) la vérification et la désactivation de l'identifiant unique sont effectuées par le grossiste qui fournit le produit à l'établissement de santé;
 - c) aucune vente du médicament n'a lieu entre le grossiste qui fournit le produit et l'établissement de santé;
 - d) le médicament est délivré au public au sein de cet établissement de santé.

Article 27

Obligations à remplir lors de l'application des dérogations

Lorsque la vérification de l'authenticité et la désactivation de l'identifiant unique sont effectuées avant le moment prévu à l'article 25, paragraphe 1, en application des articles 23 ou 26, l'intégrité du dispositif antieffraction est vérifiée au moment où le médicament est délivré au public.

Article 28

Obligations à remplir lorsque seulement une partie de la boîte est fournie

Nonobstant l'article 25, paragraphe 1, lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ne fournissent qu'une partie de la boîte d'un médicament dont l'identifiant unique n'est pas désactivé, elles vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent cet identifiant unique lorsque la boîte est ouverte pour la première fois.

*Article 29***Obligations à remplir en cas d'impossibilité de vérifier l'authenticité et de désactiver l'identifiant unique**

Nonobstant l'article 25, paragraphe 1, lorsque des problèmes techniques empêchent les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et de le désactiver au moment où le médicament portant cet identifiant unique est délivré au public, ces personnes enregistrent l'identifiant unique et, dès que les problèmes techniques sont résolus, vérifient son authenticité et procèdent à sa désactivation.

*Article 30***Mesures à prendre par les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public en cas de soupçon de falsification**

Lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ont des raisons de penser que l'emballage du médicament a fait l'objet d'une effraction, ou qu'il ressort de la vérification des dispositifs de sécurité du médicament que le produit pourrait ne pas être authentique, elles ne délivrent pas le produit et en informent immédiatement les autorités compétentes.

CHAPITRE VII

ÉTABLISSEMENT, GESTION ET ACCESSIBILITÉ DU SYSTÈME DE RÉPERTOIRES*Article 31***Établissement du système de répertoires**

1. Le système de répertoires qui contient les informations relatives aux dispositifs de sécurité, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/83/CE est établi et géré par une ou plusieurs entités légales sans but lucratif créées dans l'Union par les fabricants et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments dotés des dispositifs de sécurité.
2. Lors de l'établissement du système de répertoires, l'entité ou les entités légales visées au paragraphe 1 consultent au moins les grossistes, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public et les autorités nationales compétentes.
3. Les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public peuvent participer à l'entité ou aux entités légales visées au paragraphe 1, sur une base volontaire et sans frais.
4. L'entité ou les entités légales visées au paragraphe 1 n'exigent pas que les fabricants, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public soient membres d'une organisation ou d'organisations spécifiques pour pouvoir utiliser le système de répertoires.
5. Les coûts liés au système de répertoires sont supportés par les fabricants des médicaments dotés des dispositifs de sécurité, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/83/CE.

*Article 32***Structure du système de répertoires**

1. Le système de répertoires est composé des répertoires électroniques suivants:
 - a) un routeur central pour la transmission des données et des informations («plateforme»);
 - b) des répertoires qui servent le territoire d'un État membre («répertoires nationaux») ou le territoire de plusieurs États membres («répertoires supranationaux»). Ces répertoires sont connectés à la plateforme.
2. Le nombre de répertoires nationaux et supranationaux doit être suffisant pour garantir que le territoire de chaque État membre est servi par un répertoire national ou supranational.

3. Le système de répertoires dispose de l'infrastructure informatique, du matériel informatique et des logiciels nécessaires pour permettre l'exécution des tâches suivantes:

- a) télécharger, assembler, traiter, modifier et stocker les informations relatives aux dispositifs de sécurité, qui permettent de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier;
- b) identifier une boîte individuelle d'un médicament doté des dispositifs de sécurité, vérifier l'authenticité de l'identifiant unique figurant sur cette boîte et procéder à sa désactivation à n'importe quel point de la chaîne d'approvisionnement légale.

4. Le système de répertoires comprend les interfaces de programmation d'applications qui permettent aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public d'interroger le système de répertoires au moyen de logiciels appropriés, pour vérifier l'authenticité des identifiants uniques et les désactiver dans le système de répertoires. Les interfaces de programmation d'applications permettent en outre aux autorités nationales compétentes d'accéder au système de répertoires au moyen de logiciels appropriés, conformément à l'article 39.

Le système de répertoires comprend également des interfaces utilisateurs graphiques qui offrent un accès direct à ce système, conformément à l'article 35, paragraphe 1, point i).

Le système de répertoires n'inclut pas les scanners utilisés pour lire l'identifiant unique.

Article 33

Chargement des informations dans le système de répertoires

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, dans le cas de médicaments importés ou distribués en parallèle portant un identifiant unique équivalent conformément à l'article 47 *bis* de la directive 2001/83/CE, la personne responsable de la mise sur le marché de ces médicaments veille à ce que les informations visées au paragraphe 2 du présent article soient chargées dans le système de répertoires avant que le médicament ne soit libéré pour la vente ou la distribution par le fabricant, et à ce qu'elles soient tenues à jour par la suite.

Les informations sont stockées dans les répertoires nationaux ou supranationaux servant le territoire de l'État membre ou des États membres dans lesquels le médicament portant l'identifiant unique est destiné à être mis sur le marché. Les informations visées au paragraphe 2, points a) à d), du présent article, à l'exception du numéro de série, sont également enregistrées dans la plateforme.

2. Pour un médicament portant un identifiant unique, il y a lieu de charger dans le système de répertoires au moins les informations suivantes:

- a) les éléments de données de l'identifiant unique conformément à l'article 4, point b);
- b) le système de codage du code de produit;
- c) le nom et la dénomination commune du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage, le type et la taille de la boîte du médicament, conformément à la terminologie visée à l'article 25, paragraphe 1, point b), et points e) à g), du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission ⁽¹⁾;
- d) l'État membre ou les États membres dans lesquels le médicament est destiné à être mis sur le marché;
- e) le cas échéant, le code identifiant l'entrée correspondant au médicament portant l'identifiant unique dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾;
- f) le nom et l'adresse du fabricant qui place les dispositifs de sécurité;

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 159 du 20.6.2012, p. 5).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- g) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - h) une liste des grossistes qui ont été désignés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au moyen d'un contrat écrit, pour stocker et distribuer, en son nom, les produits couverts par son autorisation de mise sur le marché.
3. Les informations visées au paragraphe 2 sont chargées dans le système de répertoires soit par la plateforme soit par l'intermédiaire d'un répertoire national ou supranational.

Lorsque le chargement est effectué par l'intermédiaire de la plateforme, celle-ci conserve une copie des informations visées au paragraphe 2, points a) à d), à l'exception du numéro de série, et transfère les informations complètes à tous les répertoires nationaux ou supranationaux servant le territoire de l'État membre ou des États membres dans lesquels le médicament portant l'identifiant unique est destiné à être mis sur le marché.

Lorsque le chargement est effectué par l'intermédiaire d'un répertoire national ou supranational, celui-ci transfère immédiatement à la plateforme une copie des informations visées au paragraphe 2, points a) à d), à l'exception du numéro de série, en respectant le format des données et les spécifications pour l'échange de données définis par la plateforme.

4. Les informations visées au paragraphe 2 sont stockées dans les répertoires dans lesquels elles ont été initialement chargées pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption du médicament, ou de cinq ans à partir du moment où le produit a été libéré pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long.

Article 34

Fonctionnement de la plateforme

1. Chaque répertoire national ou supranational composant le système de répertoires échange des données avec la plateforme en respectant le format et les modalités d'échanges de données définis par la plateforme.
2. Lorsque l'authenticité de l'identifiant unique ne peut pas être vérifiée parce qu'un répertoire national ou supranational ne contient pas d'identifiant unique ayant un code de produit et un numéro de série identiques à ceux de l'identifiant unique faisant l'objet de la vérification, le répertoire national ou supranational transfère la demande à la plateforme afin de vérifier si cet identifiant unique est stocké ailleurs dans le système de répertoires.

Lorsque la plateforme reçoit la demande, elle identifie, sur la base des informations y contenues, tous les répertoires nationaux ou supranationaux servant le territoire de l'État membre ou des États membres dans lesquels le médicament portant l'identifiant unique était destiné à être mis sur le marché, et transfère la demande à ces répertoires.

La plateforme transfère ensuite la réponse de ces répertoires au répertoire qui a lancé la demande.

3. Lorsque la plateforme est informée par un répertoire national ou supranational du changement de statut d'un identifiant unique, elle assure la synchronisation de ce statut entre les répertoires nationaux ou supranationaux servant le territoire de l'État membre ou des États membres dans lesquels le médicament portant l'identifiant unique était destiné à être mis sur le marché.
4. Après réception des informations visées à l'article 35, paragraphe 4, la plateforme assure la connexion électronique des numéros de lot avant et après le reconditionnement ou le réétiquetage avec la série d'identifiants uniques désactivés et avec la série d'identifiants uniques équivalents placés.

Article 35

Caractéristiques du système de répertoires

1. Chaque répertoire composant le système de répertoires remplit l'ensemble des conditions suivantes:
 - a) il est matériellement situé dans l'Union;
 - b) il est établi et géré par une entité légale sans but lucratif créée dans l'Union par les fabricants et les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments dotés des dispositifs de sécurité, ainsi que les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, s'ils ont choisi de participer à cette entité;

- c) il doit être totalement interopérable avec les autres répertoires qui composent le système; aux fins du présent chapitre, on entend par «interopérabilité» l'intégration fonctionnelle complète des répertoires et les échanges électroniques de données entre eux, quel que soit le prestataire de services utilisé;
 - d) il permet aux fabricants, aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public d'identifier et d'authentifier de manière fiable, par voie électronique, des boîtes individuelles de médicaments, conformément aux exigences du présent règlement;
 - e) il est muni d'interfaces de programmation d'applications capables de transférer et d'échanger des données avec les logiciels utilisés par les grossistes, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public et, le cas échéant, les autorités nationales compétentes;
 - f) lorsque les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public interrogent le répertoire aux fins de la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique et de sa désactivation, le temps de réponse du répertoire, indépendamment de la vitesse de la connexion à l'internet, est inférieur à 300 millièmes de seconde dans au moins 95 % des demandes. Les performances du répertoire sont telles qu'elles permettent aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public d'agir sans délai important;
 - g) il tient un registre complet («piste d'audit») de toutes les opérations concernant un identifiant unique, des utilisateurs accomplissant ces opérations et de la nature des opérations; la piste d'audit est créée lorsque l'identifiant unique est chargé dans le répertoire et est conservée pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption du médicament portant l'identifiant unique ou de cinq ans à partir du moment où le produit a été libéré pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long;
 - h) conformément à l'article 38, sa structure est de nature à garantir la protection des données à caractère personnel et des informations commerciales à caractère confidentiel, ainsi que la propriété et la confidentialité des données générées lorsque les fabricants, les grossistes, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public interagissent avec lui;
 - i) il comprend des interfaces utilisateurs graphiques permettant un accès direct aux utilisateurs ci-après, ayant fait l'objet de vérifications conformément à l'article 37, point b):
 - i) les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, aux fins de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique et de le désactiver en cas de défaillance de leur propre logiciel;
 - ii) les autorités nationales compétentes, aux fins visées à l'article 39.
2. Lorsque le statut d'un identifiant unique placé sur un médicament destiné à être mis sur le marché dans plus d'un État membre change dans un répertoire national ou supranational, ce dernier notifie immédiatement ce changement de statut à la plateforme, sauf en cas de désactivation par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles 40 ou 41.
3. Les répertoires nationaux ou supranationaux n'autorisent pas le chargement ou le stockage d'un identifiant unique contenant le même code de produit et le même numéro de série qu'un autre identifiant unique qui y est déjà enregistré.
4. Pour chaque lot de boîtes reconditionnées ou réétiquetées d'un médicament sur lesquelles ont été placés des identifiants uniques équivalents conformément à l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE, la personne chargée de la mise sur le marché du médicament informe la plateforme du numéro de lot ou du nombre de boîtes qui doivent être reconditionnées ou réétiquetées ainsi que des identifiants uniques figurant sur ces boîtes. Elle informe en outre la plateforme du numéro du lot résultant des opérations de reconditionnement ou de réétiquetage et des identifiants uniques équivalents de ce lot.

Article 36

Opérations du système de répertoires

Le système de répertoires permet au moins d'effectuer les opérations suivantes:

- a) la vérification répétée de l'authenticité d'un identifiant unique actif conformément à l'article 11;
- b) le déclenchement d'une alerte dans le système et dans le terminal où la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique a lieu, lorsque cette vérification ne permet pas de confirmer l'authenticité de l'identifiant unique conformément à l'article 11. Un tel incident est signalé dans le système comme cas de falsification possible, sauf lorsqu'il est indiqué dans le système que le produit est rappelé, retiré ou destiné à la destruction;

- c) la désactivation d'un identifiant unique conformément aux exigences du présent règlement;
- d) les opérations combinées d'identification de la boîte d'un médicament portant un identifiant unique, de vérification de l'authenticité de cet identifiant unique et de sa désactivation;
- e) l'identification de la boîte d'un médicament portant un identifiant unique, la vérification de l'authenticité de cet identifiant unique et sa désactivation dans un État membre autre que celui dans lequel le médicament portant ledit identifiant unique a été mis sur le marché;
- f) la lecture des informations contenues dans le code à barres bidimensionnel encodant l'identifiant unique, l'identification du médicament portant le code à barres et la vérification du statut de l'identifiant unique, sans déclencher l'alerte visée au point b) du présent article;
- g) nonobstant l'article 35, paragraphe 1, point h), l'accès des grossistes ayant fait l'objet de vérifications à la liste des grossistes visée à l'article 33, paragraphe 2, point h), aux fins de déterminer s'ils doivent vérifier l'identifiant unique d'un médicament donné;
- h) la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique et sa désactivation en interrogeant manuellement le système avec les éléments de données de l'identifiant unique;
- i) la transmission immédiate des informations concernant un identifiant unique donné aux autorités nationales compétentes et à l'Agence européenne des médicaments, si elles en font la demande;
- j) l'élaboration de rapports qui permettent aux autorités compétentes de vérifier si les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les fabricants, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public satisfont aux exigences du présent règlement ou d'enquêter sur d'éventuels cas de falsification;
- k) le rétablissement du statut actif d'un identifiant unique désactivé, dans les conditions visées à l'article 13;
- l) l'indication qu'un identifiant unique a été désactivé;
- m) l'indication qu'un médicament a été rappelé, retiré, volé, exporté, demandé sous forme d'échantillon par les autorités nationales compétentes, déclaré échantillon gratuit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou est destiné à la destruction;
- n) la mise en relation, par lot de médicaments, des informations sur les identifiants uniques supprimés ou recouverts avec les informations sur les identifiants uniques équivalents placés sur ces médicaments, conformément à l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE;
- o) la synchronisation du statut d'un identifiant unique entre les répertoires nationaux ou supranationaux servant le territoire des États membres où le médicament concerné est destiné à être mis sur le marché.

Article 37

Obligations des entités légales qui établissent et gèrent un répertoire faisant partie du système de répertoires

Toute entité légale qui établit et gère un répertoire faisant partie du système de répertoires exécute les tâches suivantes:

- a) elle informe les autorités nationales compétentes de son intention d'implanter le répertoire, en totalité ou en partie, sur leur territoire et les avertit dès que le répertoire est opérationnel;
- b) elle met en place des procédures de sécurité garantissant que seuls les utilisateurs dont l'identité, le rôle et la légitimité ont été vérifiés peuvent accéder au répertoire ou télécharger les informations visées à l'article 33, paragraphe 2;
- c) elle contrôle en permanence, dans le répertoire, les alertes signalant des cas de falsification possibles, conformément à l'article 36, point b);
- d) elle veille à ce qu'il soit immédiatement enquêté sur tous les cas de falsification possibles signalés dans le système conformément à l'article 36, point b), et avertit les autorités nationales compétentes, l'Agence européenne des médicaments et la Commission, si la falsification devait se confirmer;

- e) elle procède à des contrôles réguliers du répertoire afin de vérifier que les exigences du présent règlement sont respectées. Ces contrôles ont lieu au moins une fois par an pendant les cinq premières années après l'entrée en vigueur du présent règlement dans l'État membre où le répertoire est implanté et, par la suite, au moins tous les trois ans. Les résultats de ces contrôles sont transmis aux autorités compétentes qui en font la demande;
- f) elle met la piste d'audit visée à l'article 35, paragraphe 1, point g), immédiatement à la disposition des autorités compétentes qui en font la demande;
- g) elle met les rapports visés à l'article 36, point j), à la disposition des autorités compétentes qui en font la demande.

Article 38

Protection des données et propriété des données

1. Les fabricants, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public sont responsables de toutes les données générées lorsqu'ils interagissent avec le système de répertoires et enregistrées dans la piste d'audit. Ils n'ont que la propriété et l'accès à ces données, à l'exception des informations visées à l'article 33, paragraphe 2, et des informations sur le statut d'un identifiant unique.
2. L'entité légale qui gère le répertoire où est archivée la piste d'audit n'a pas accès à cette piste d'audit et aux données qu'elle contient sans le consentement écrit des propriétaires légitimes des données, sauf pour les besoins d'une enquête sur des cas de falsification possibles signalés dans le système conformément à l'article 36, point b).

Article 39

Accès des autorités nationales compétentes

Une entité légale qui établit et gère un répertoire utilisé pour vérifier l'authenticité des identifiants uniques de médicaments mis sur le marché dans un État membre ou les désactiver accorde l'accès audit répertoire et aux informations qu'il contient aux autorités compétentes de cet État membre aux fins suivantes:

- a) la supervision du fonctionnement des répertoires et l'enquête sur des cas de falsification possibles;
- b) le remboursement;
- c) la pharmacovigilance ou la pharmaco-épidémiologie.

CHAPITRE VIII

OBLIGATIONS INCOMBANT AUX TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, AUX IMPORTATEURS PARALLÈLES ET AUX DISTRIBUTEURS PARALLÈLES

Article 40

Produits rappelés, retirés ou volés

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, dans le cas d'importations parallèles ou de distributions parallèles de médicaments portant un identifiant unique équivalent conformément à l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE, le responsable de la mise sur le marché de ces médicaments prend rapidement toutes les mesures suivantes:

- a) il assure la désactivation de l'identifiant unique d'un médicament qui doit être rappelé ou retiré du marché, dans chaque répertoire national ou supranational servant le territoire de l'État membre ou des États membres où le rappel ou le retrait doit avoir lieu;
- b) il assure la désactivation de l'identifiant unique, pour autant qu'il soit connu, d'un médicament qui a été volé, dans chaque répertoire national ou supranational où sont stockées les informations sur ce produit;
- c) il indique dans les répertoires visés aux points a) et b) que le produit concerné a été rappelé, retiré du marché ou volé, selon le cas.

*Article 41***Produits délivrés sous forme d'échantillons gratuits**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui a l'intention de délivrer l'un de ses médicaments sous forme d'échantillon gratuit conformément à l'article 96 de la directive 2001/83/CE indique, lorsque ce produit est doté des dispositifs de sécurité, qu'il s'agit d'un échantillon gratuit dans le système de répertoires et procède à la désactivation de son identifiant unique avant de le délivrer aux personnes habilitées à le prescrire.

*Article 42***Suppression d'identifiants uniques du système de répertoires**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, dans le cas d'importations parallèles ou de distributions parallèles de médicaments portant un identifiant unique équivalent conformément à l'article 47 bis de la directive 2001/83/CE, le responsable de la mise sur le marché de ces médicaments ne charge pas d'identifiants uniques dans le système de répertoires avant d'y avoir supprimé, le cas échéant, d'anciens identifiants uniques contenant le même code de produit et le même numéro de série que les identifiants uniques à charger.

CHAPITRE IX

OBLIGATIONS INCOMBANT AUX AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES*Article 43***Informations à fournir par les autorités nationales compétentes**

Les autorités nationales compétentes mettent les informations ci-après à la disposition des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, des fabricants, des grossistes et des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui en font la demande:

- a) les médicaments mis sur le marché de leur territoire, qui sont dotés des dispositifs de sécurité conformément à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE et au présent règlement;
- b) les médicaments soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement, pour lesquels le champ d'application de l'identifiant unique est élargi à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE;
- c) les médicaments pour lesquels le champ d'application du dispositif antieffraction est élargi à des fins de sécurité des patients, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE.

*Article 44***Supervision du système de répertoires**

1. Les autorités nationales compétentes supervisent le fonctionnement des répertoires matériellement situés sur leur territoire afin de vérifier, le cas échéant par des inspections, que le répertoire et l'entité légale chargée de son établissement et de sa gestion respectent les exigences du présent règlement.
2. Une autorité compétente nationale peut déléguer l'une ou l'autre de ses obligations, en vertu du présent article, à l'autorité compétente d'un autre État membre ou à un tiers, par la voie d'un accord écrit.
3. Lorsqu'un répertoire qui n'est pas matériellement situé sur le territoire d'un État membre est utilisé pour vérifier l'authenticité de médicaments mis sur le marché de cet État membre, l'autorité compétente de celui-ci peut superviser une inspection du répertoire ou procéder à une inspection indépendante, sous réserve de l'accord de l'État membre dans lequel le répertoire est matériellement situé.
4. Une autorité compétente nationale communique les rapports relatifs aux activités de supervision à l'Agence européenne des médicaments, qui les mettra à la disposition des autres autorités nationales compétentes et de la Commission.

5. Les autorités nationales compétentes peuvent contribuer à la gestion de tout répertoire utilisé pour identifier des médicaments et vérifier l'authenticité des identifiants uniques des médicaments mis sur le marché de leur État membre ou les désactiver.

Les autorités nationales compétentes peuvent participer au conseil d'administration des entités légales qui gèrent ces répertoires, à concurrence d'un tiers des membres du conseil.

CHAPITRE X

LISTES DES DÉROGATIONS ET NOTIFICATIONS À LA COMMISSION

Article 45

Listes des dérogations à l'obligation d'être doté ou non des dispositifs de sécurité

1. La liste des médicaments ou des catégories de médicaments soumis à prescription qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité figure à l'annexe I du présent règlement.
2. La liste des médicaments ou des catégories de médicaments non soumis à prescription qui doivent être dotés des dispositifs de sécurité figure à l'annexe II du présent règlement.

Article 46

Notifications à la Commission

1. Les autorités nationales compétentes notifient à la Commission les médicaments non soumis à prescription pour lesquels elles estiment qu'il existe un risque de falsification, dès lors qu'elles sont informées d'un tel risque. À cette fin, elles utilisent le formulaire figurant à l'annexe III du présent règlement.
2. Les autorités nationales compétentes peuvent informer la Commission des médicaments qu'elles estiment n'être pas concernés par ce risque de falsification. À cette fin, elles utilisent le formulaire figurant à l'annexe IV du présent règlement.
3. Aux fins des notifications visées aux paragraphes 1 et 2, les autorités nationales compétentes procèdent à une évaluation des risques de falsification et des risques résultant de la falsification de tels produits, en tenant compte des critères énoncés à l'article 54 bis, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE.
4. Lorsqu'elles soumettent à la Commission la notification visée au paragraphe 1, les autorités nationales compétentes fournissent également des éléments de preuve et des documents corroborant l'existence de cas de falsification.

Article 47

Évaluation des notifications

Lorsque, à la suite d'une notification conforme à l'article 46, la Commission ou un État membre considère, sur la base des décès ou hospitalisations de citoyens de l'Union imputables à une exposition à des médicaments falsifiés, que des mesures rapides doivent être prises pour protéger la santé publique, la Commission évalue la notification sans tarder et au plus tard dans un délai de 45 jours.

CHAPITRE XI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Article 48

Dispositions transitoires

Les médicaments qui ont été libérés, sans les dispositifs de sécurité, pour la vente ou la distribution dans un État membre avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement dans cet État membre et qui ne sont pas reconditionnés ou réétiquetés après cette date, peuvent être mis sur le marché, distribués et délivrés au public dans cet État membre jusqu'à leur date de péremption.

*Article 49***Application dans les États membres déjà dotés de systèmes visant à vérifier l'authenticité des médicaments et à identifier les boîtes individuelles**

1. Tous les États membres visés à l'article 2, paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), deuxième phrase, de la directive 2011/62/UE communiquent à la Commission la date à partir de laquelle les articles 1^{er} à 48 du présent règlement s'appliquent sur leur territoire, conformément à l'article 50, troisième alinéa. La notification est effectuée au plus tard six mois avant cette date.
2. La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* un avis de chacune des dates qui lui ont été notifiées conformément au paragraphe 1.

*Article 50***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 9 février 2019.

Toutefois, les États membres visés à l'article 2, paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), deuxième phrase, de la directive 2011/62/UE appliquent les articles 1^{er} à 48 du présent règlement au plus tard à compter du 9 février 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 octobre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Liste des médicaments ou des catégories de médicaments soumis à prescription, qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 1

Nom de la substance active ou catégorie de médicament	Forme pharmaceutique	Dosage	Commentaires
Médicaments homéopathiques	Toutes	Tous	
Générateurs de radionucléides	Toutes	Tous	
Kits	Toutes	Tous	
Précurseurs de radionucléides	Toutes	Tous	
Médicaments de thérapie innovante qui sont composés de tissus ou de cellules, ou qui en contiennent	Toutes	Tous	
Gaz à usage médical	Gaz à usage médical	Tous	
Solutions pour nutrition parentérale, dont le code ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) commence par B05BA	Solution pour perfusion	Tous	
Solutions modifiant le bilan des électrolytes, dont le code ATC commence par B05BB	Solution pour perfusion	Tous	
Solutions produisant une diurèse osmotique, dont le code ATC commence par B05BC	Solution pour perfusion	Tous	
Additifs pour solutions intraveineuses, dont le code ATC commence par B05X	Toutes	Tous	
Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses, dont le code ATC commence par V07AB	Toutes	Tous	
Produits de contraste dont le code ATC commence par V08	Toutes	Tous	
Tests pour les affections allergiques, dont le code ATC commence par V04CL	Toutes	Tous	
Extraits d'allergènes dont le code ATC commence par V01AA	Toutes	Tous	

ANNEXE II

Liste des médicaments ou des catégories de médicaments non soumis à prescription, qui doivent être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 2

Nom de la substance active ou catégorie de médicament	Forme pharmaceutique	Dosage	Commentaires
Oméprazole	Gélules gastro-résistantes dures	20 mg	
Oméprazole	Gélules gastro-résistantes dures	40 mg	

ANNEXE III

Notification à la Commission européenne des médicaments non soumis à prescription, pour lesquels il est estimé qu'il existe un risque de falsification, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

État membre: _____ Nom de l'autorité compétente: _____

Entrée n°	Substance active (nom commun)	Forme pharmaceutique	Dosage	Code ATC (anatomique, thérapeutique et chimique)	Éléments justificatifs (veuillez fournir des preuves de l'existence d'un ou de plusieurs cas de falsification dans la chaîne d'approvisionnement légale et préciser la source d'information).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Remarque: Le nombre d'entrées n'est pas contraignant.

ANNEXE IV

Notification à la Commission européenne des médicaments pour lesquels il est estimé qu'il n'existe pas de risque de falsification, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

État membre:

Nom de l'autorité compétente:

Entrée n°	Substance active (nom commun)	Forme pharmaceutique	Dosage	Code ATC (anatomique, thérapeutique et chimique)	Observations/Informations complémentaires
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Remarque: Le nombre d'entrées n'est pas contraignant.