

- (15) La verifica delle due caratteristiche di sicurezza è necessaria per garantire l'autenticità di un medicinale in un sistema di verifica a monte e a valle. La verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco mira a garantire che il medicinale proviene dal legittimo fabbricante. La verifica dell'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni indica se l'imballaggio è stato aperto o alterato da quando ha lasciato il fabbricante, garantendo in tal modo che il contenuto dell'imballaggio è autentico.
- (16) La verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco è una fase fondamentale per garantire l'autenticità del medicinale sul quale è apposto. È opportuno che sia basata unicamente sul confronto con informazioni affidabili sui legittimi identificativi univoci caricati in un sistema di archivi sicuro da utilizzatori verificati.
- (17) Dovrebbe essere possibile riattivare un identificativo univoco che è stato disattivato, in modo da evitare un inutile spreco di medicinali. È tuttavia necessario sottoporre la riattivazione a condizioni rigorose per ridurre al minimo la minaccia che tale operazione potrebbe generare per la sicurezza del sistema di archivi se utilizzata in modo illegittimo da contraffattori. Tali condizioni dovrebbero valere a prescindere dal fatto che l'operazione di disattivazione abbia avuto luogo al momento della fornitura al pubblico o in una fase precedente.
- (18) Le autorità competenti dovrebbero avere accesso alle informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza di un medicinale sia mentre tale prodotto è nella catena di fornitura sia dopo che è stato fornito al pubblico, richiamato o ritirato dal mercato. A tal fine, i fabbricanti dovrebbero conservare i dati relativi alle operazioni effettuate con o sull'identificativo univoco di un dato medicinale dopo che l'identificativo è stato disattivato dal sistema di archivi per un periodo minimo di un anno dalla data di scadenza di tale medicinale o di cinque anni dal momento in cui il prodotto è stato destinato alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo.
- (19) I casi di falsificazioni passati mostrano che alcuni medicinali sono maggiormente esposti al rischio di falsificazione: si tratta ad esempio di quelli restituiti da soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico o dai grossisti o dei medicinali distribuiti da soggetti diversi dal fabbricante, da un grossista che dispone dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da un grossista designato. L'autenticità di tali medicinali dovrebbe pertanto essere oggetto di verifiche supplementari da parte dei grossisti in tutta la catena di fornitura, al fine di ridurre al minimo il rischio che i prodotti falsificati immessi nella catena di fornitura legale circolino liberamente nel territorio dell'Unione finché non vengono verificati al momento della fornitura al pubblico.
- (20) La verifica da parte dei grossisti dell'autenticità dei medicinali a maggior rischio di falsificazione sarebbe altrettanto efficace se effettuata mediante una scansione di singoli identificativi univoci o di un codice aggregato, che consenta la verifica simultanea di più identificativi univoci. La verifica potrebbe inoltre essere effettuata in qualsiasi momento tra il ricevimento del medicinale da parte del grossista e la sua ulteriore distribuzione, con risultati equivalenti. Per tali ragioni, il grossista dovrebbe avere la possibilità di scegliere se scansionare singoli identificativi univoci o codici aggregati, ove disponibili, o di decidere il momento della verifica, purché garantisca la verifica di tutti gli identificativi univoci dei prodotti a maggior rischio di falsificazione che si trovano in suo possesso materiale, secondo quanto prescritto dal presente regolamento.
- (21) Nella complessa catena di fornitura dell'Unione può accadere che un medicinale cambi proprietario, ma resti in possesso materiale dello stesso grossista o che un medicinale sia distribuito nel territorio di uno Stato membro tra due depositi appartenenti allo stesso grossista o allo stesso soggetto giuridico, senza che abbia luogo una vendita. In tali casi i grossisti dovrebbero essere esentati dall'effettuare la verifica dell'identificativo univoco poiché il rischio di falsificazione è trascurabile.
- (22) In linea di principio, in un sistema di verifica a monte e a valle, la disattivazione dell'identificativo univoco nel sistema di archivi dovrebbe essere effettuata alla fine della catena di fornitura quando il medicinale è distribuito al pubblico. È tuttavia possibile che alcune confezioni di medicinali non vengano fornite al pubblico ed occorre pertanto garantire la disattivazione dei loro identificativi univoci in un altro punto della catena di fornitura. Si tratta in particolare dei prodotti che devono essere distribuiti al di fuori dell'Unione, dei medicinali destinati alla distruzione, di quelli richiesti a titolo di campioni dalle autorità competenti o dei prodotti restituiti che non possono essere reinseriti negli stock destinati alla vendita.
- (23) Sebbene la direttiva 2011/62/UE abbia introdotto disposizioni per regolamentare la vendita al pubblico di medicinali a distanza e abbia incaricato la Commissione di stabilire le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza da parte di soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, la fornitura di medicinali al pubblico è ancora in gran parte regolamentata a livello nazionale. La fine della catena di fornitura può essere

