



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 2.10.2015
C(2015) 6601 final

ANNEXES 1 to 4

PRILOGE

I do IV

k

DELEGIRANI UREDBI KOMISIJE (EU) št. .../...

**o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo
podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini**

{SWD(2015) 188 final}

{SWD(2015) 189 final}

PRILOGA I

Seznam zdravil ali kategorij zdravil na recept, ki v skladu s členom 45(1) ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov

Ime zdravilne učinkovine ali kategorije zdravil	Farmacevtska oblika	Jakost	Opombe
homeopatska zdravila	katera koli	katera koli	
radionuklidni generatorji	katera koli	katera koli	
kompleti	katera koli	katera koli	
radionuklidni predhodniki	katera koli	katera koli	
zdravila za napredno zdravljenje, ki vsebujejo tkiva ali celice ali so iz njih sestavljena	katera koli	katera koli	
medicinski plini	medicinski plin	katera koli	
raztopine za parenteralno prehrano, katerih anatomsko-terapevtsko-kemična oznaka (v nadaljnjem besedilu: oznaka ATC) se začne z B05BA	raztopina za infundiranje	katera koli	
raztopine, ki vplivajo na ravnovesje elektrolitov, katerih oznaka ATC se začne z B05BB	raztopina za infundiranje	katera koli	
raztopine, ki povzročijo osmotsko diurezo, katerih oznaka ATC se začne z B05BC	raztopina za infundiranje	katera koli	
dodatki za intravenozne raztopine, katerih oznaka ATC se začne z B05X	katera koli	katera koli	
topila in razredčila, vključno z raztopinami za izpiranje, katerih oznaka ATC se začne z V07AB	katera koli	katera koli	
kontrastna sredstva, katerih oznaka ATC se začne z V08	katera koli	katera koli	
alergijski testi, katerih oznaka ATC se začne z V04CL	katera koli	katera koli	
alergenski ekstrakti, katerih oznaka ATC se začne z V01AA	katera koli	katera koli	

PRILOGA II

Seznam zdravil ali kategorij zdravil brez recepta, ki morajo v skladu s členom 45(2) imeti nameščene zaščitne elemente

Ime zdravilne učinkovine ali kategorije zdravil	Farmacevtska oblika	Jakost	Opombe
omeprazol	gastrorezistentna kapsula, trda	20 mg	
omeprazol	gastrorezistentna kapsula, trda	40 mg	

PRILOGA III

Obvestilo Evropski komisiji v skladu s členom 54a(4) Direktive 2001/83/ES v zvezi z zdravili brez recepta, pri katerih naj bi obstajalo tveganje ponarejanja

Država članica:

Ime pristojnega organa:

Vnos št.	Zdravilna učinkovina (splošno ime)	Farmaceutska oblika	Jakost	Anatomsko-terapevtsko-kemijska oznaka (ATC)	Ustrezna dokazila (prosimo, predložite dokaz za en ali več primerov ponarejanja v zakoniti dobavni verigi in navedite vir informacij)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Opomba: število vnosov ni zavezujoče.

PRILOGA IV

Obvestilo Evropski komisiji v skladu s členom 54a(4) Direktive 2001/83/ES v zvezi z zdravili, pri katerih naj tveganje ponarejanja ne bi obstajalo

Država članica:

Ime pristojnega organa:

Vnos št.	Zdravilna učinkovina (splošno ime)	Farmaceutska oblika	Jakost	Anatomsko-terapevtsko-kemijska oznaka (ATC)	Pripombe/dodatne informacije
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Opomba: število vnosov ni zavezujoče.