



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2015. október 7.  
(OR. en)

11804/15  
ADD 2

PHARM 32  
SAN 269  
MI 549  
DELECT 120  
ECO 106  
ENT 186  
COMPET 445

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2015. október 2.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2015) 188 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLAT VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2015) 188 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: SWD(2015) 188 final



Brüsszel, 2015.10.2.  
SWD(2015) 188 final

**BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM**

**A HATÁSVIZSGÁLAT VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA**

*amely a következő dokumentumot kíséri*

**A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**

**a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről**

{C(2015) 6601 final}  
{SWD(2015) 189 final}

## BEVEZETÉS ÉS A PROBLÉMA LEÍRÁSA

A hamis gyógyszerek az Unióban egyre nagyobb aggodalomra adnak okot. A hamisított gyógyszerek olyan gyógyszerek, amelyeket eredeti, engedélyezett termékként tüntetnek fel, azonban az azonosító információik (pl. elnevezés, összetétel) a gyógyszer előtörténete (pl. a tétel száma) vagy a gyógyszer eredetére vonatkozó információk hamisak. Olyan összetevőket tartalmazhatnak, amelyek minősége nem megfelelő, vagy mennyisége túlzott, illetve nem elégséges. A hamisítás, bár eltérő mértékben, de egyaránt érinti az orvosi rendelvényhez kötött és az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszereket, az originális gyógyszereket és a generikus készítményeket.

A gyógyszerellátási lánc rendkívül komplex, és sok szereplőt foglal magában. Ez számos potenciális belépési pontot kínál a hamis gyógyszerek ellátási láncba való bekerüléséhez.

Jelenleg nincsenek olyan Unió-szerte kötelező technológiai megoldások, amelyek megakadályoznák a hamisított gyógyszerek bejutását a jogszerű ellátási láncba. A gyógyszerek elektronikus nyilvántartása és azonosítása, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos információkhoz való hozzájutás kombinált módszerei nincsenek uniós szinten harmonizálva, ami nehézségekhez vezet a gyógyszerek – köztük a hamisított gyógyszerek – nyomkövethetősége és a lejárt vagy visszahívott gyógyszerek kezelése terén.

A másik aggodalmat az jelenti, hogy annak ellenére, hogy egyes tagállamokban léteznek kódolási rendszerek, a gyógyszerek eredetiségét nem ellenőrzik sem a jogszerű ellátási lánc mentén, sem a betegeknek történő kiadásakor, ami növeli annak kockázatát, hogy a betegek szándékolatlanul hamis, illetve visszahívott vagy lejárt gyógyszert kapjanak.

E probléma kezelésére a 2011/62/EU irányelv kötelező „biztonsági elemeket” vezetett be, amelyek két külön elemből állnak:

- az „egyedi azonosító” egy minden egyes csomag esetében egyedi karaktersorozat, amelyet egy „hordozó” (vonalkód) tartalmaz;
- a „manipulálás elleni eszköz” annak ellenőrzésére szolgál, hogy a külső csomagolást manipulálták-e.

Ezen túlmenően a 2011/62/EU irányelv előírja a Bizottság<sup>1</sup> számára, hogy a gyógyszerek biztonsági elemeiről a különböző lehetőségek hatásának elemzését követően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el. E célból ez a hatásvizsgálatról szóló jelentés az alábbiak költségeit, előnyeit és költséghatékonyságát értékeli:

- a) az egyedi azonosító technikai lehetőségei;
- b) az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer eredetiség-ellenőrzésének lehetőségei;
- c) a biztonsági elemeket tartalmazó adattároló rendszer létrehozásának és kezelésének műszaki lehetőségei.

---

<sup>1</sup> A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (2) bekezdése

## 1. CÉLKITŰZÉSEK

E kezdeményezés általános célkitűzése a közegészség védelmének javítása, ugyanakkor a belső piac és az uniós gyógyszeripari vállalatok versenyképességének ösztönzése.

A jelen kezdeményezés konkrét céljai:

- az egyedi azonosító és annak ellenőrzése számára olyan kereteket létrehozni, amelyek egyszerű és költséghatékony módon biztosítják a közegészség, valamint a személyes adatok és üzleti információk védelmét;
- minden szereplő számára korlátozni a költségeket.

Az első operatív célkitűzés annak biztosítása, hogy az egyedi azonosító jellemzői és műszaki előírásai hatékonyak és eredményesek legyenek (1. célkitűzés).

A második operatív célkitűzés a hamisított gyógyszerek elleni küzdelem érdekében a biztonsági elemek arányos ellenőrzésének bevezetése (2. célkitűzés).

A harmadik operatív célkitűzés az adattároló rendszer interoperabilitásának, a gyógyszerek szabad mozgásának és az illetékes hatóságok általi felügyeletnek a biztosítása (3. célkitűzés).

## 2. A SZUBSZIDIARITÁS ELEMZÉSE

A 2011/62/EU irányelv 54a. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amelyek meghatározzák többek között az egyedi azonosító jellemzőit és műszaki előírásait, a biztonsági elemek ellenőrzésének módozatait, valamint a biztonsági elemeket tartalmazó adattároló rendszer létrehozására és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket.

A biztonsági elemek célja az uniós piacon forgalmazott gyógyszerek biztonsági vonatkozásainak harmonizálása annak biztosítása érdekében, hogy minden európai beteg azonos védelemben részesüljön a gyógyszerek határokon átnyúló mozgásának akadályozása nélkül. Ezeket a célkitűzéseket csak uniós szinten lehet megvalósítani.

## 3. SZAKPOLITIKAI LEHETŐSÉGEK

### 3.1. Az 1. célkitűzés szakpolitikai lehetőségei: Annak biztosítása, hogy az egyedi azonosító jellemzői és műszaki előírásai hatékonyak és eredményesek legyenek

#### 3.1.1. 1/1. szakpolitikai lehetőség: A kialakítás, a formátum és a hordozó teljes körű harmonizálása a hamisított, visszahívott vagy lejárt gyógyszerek elleni küzdelem érdekében

Ez a lehetőség az egyedi azonosító kialakításának és az egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódnak a teljes körű harmonizálását javasolja. Az egyedi azonosító tartalmazná a termékódot, a sorozatszámot, (adott esetben) a nemzeti támogatási kódot, valamint a termékvisszahívási és -visszaszolgáltatási eljárások megkönnyítésére a tételszámot és a lejárat időpontját. Ezeket az adatokat egy kétdimenziós vonalkód tartalmazná.

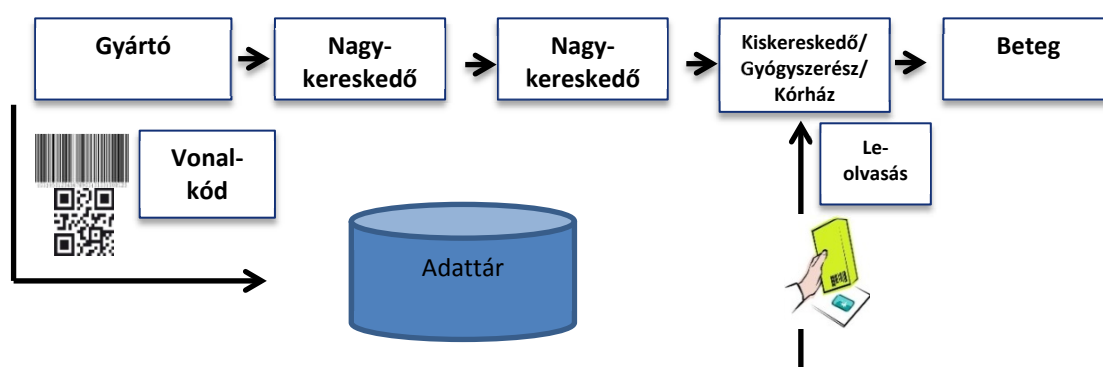
3.1.2. 1/2. szakpolitikai lehetőség: A szám kialakításának részleges harmonizálása a hamisított gyógyszerek elleni küzdelem érdekében

Ez a lehetőség megkívánja, hogy az egyedi azonosító a termékkódot és a sorozatszámot tartalmazza. A gyártó eldöntheti, hogy elhelyez-e az azonosítóban a gyógyszerrel kapcsolatos további információkat, és kiválaszthatja a legmegfelelőbb hordozót.

3.2. A 2. célkitűzés szakpolitikai lehetőségei: A hamisított gyógyszerek elleni küzdelem érdekében a biztonsági elemek arányos ellenőrzésének bevezetése

3.2.1. 2/1. szakpolitikai lehetőség: Az egyedi azonosító szisztematikus ellenőrzése a kiadási ponton – „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszer

E szerint a lehetőség szerint a gyógyszercsomag ellenőrzésére az egyedi azonosító leolvasását követően kerül sor az ellátási lánc végén, azaz a kiskereskedőnél, a kórházi gyógyszerterápiában, a közforgalmú gyógyszerterápiában vagy a háziorvosnál.



1. ábra: A „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszer illusztrációja A gyártó a gyártás időpontjában elhelyezi az egyedi azonosítót a külső csomagoláson, és beviszi a számot az adattároló rendszerbe. A gyógyszerész a betegnek történő kiadás előtt ellenőrzi az egyedi azonosítót az adattároló rendszerben.

3.2.2. 2/2. szakpolitikai lehetőség: Szisztematikus ellenőrzés a kiadási ponton és kockázatalapú ellenőrzés a nagykereskedelmi forgalmazóknál

E szerint a lehetőség szerint a gyógyszercsomagot a 2/1. lehetőséghez hasonlóan a kiadási ponton ellenőrzik, de ezt kiegészíti a nagykereskedelmi forgalmazóknál, kockázati alapon történő ellenőrzés.

3.3. A 3. célkitűzés szakpolitikai lehetőségei: Az adattároló rendszer interoperabilitásának, a gyógyszerek szabad mozgásának és az illetékes hatóságok általi felügyeletnek a biztosítása

A gyógyszer eredetiségének ellenőrzése érdekében az egyedi azonosítót össze kell vetni az adattároló rendszerben szereplő információkkal. A 2011/62/EU irányelv szerint a felhatalmazáson alapuló jogi aktusban az adattároló rendszer létrehozására és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket kell megállapítani. Továbbá a 2011/62/EU irányelv értelmében az adattároló rendszer költségeit a gyártók viselik.

*3.3.1. 3/1. szakpolitikai lehetőség: Az érdekelt felek általi létrehozás és kezelés a megfelelő illetékes hatóságok általi felügyelettel*

E szerint a szakpolitikai lehetőség szerint az adattároló rendszert az érdekelt felek hozzák létre és kezelik. A lehetőség meghatározza a kötelezettségeket, amelyeket a rendszerben be kell tartani, azonban az adattároló rendszer infrastruktúrája tekintetében a választás lehetőségét az érdekelt szereplőkre bízza, a rendszer felügyeletének jogát pedig az illetékes nemzeti hatóságoknak biztosítja.

*3.3.2. 3/2. szakpolitikai lehetőség: Uniós szintű közigazgatási szerv általi létrehozás és kezelés*

E szerint a szakpolitikai lehetőség szerint az adattároló rendszert egy uniós szerv hozza létre és kezeli.

*3.3.3. 3/3. szakpolitikai lehetőség: Nemzeti szintű közigazgatási szervek általi létrehozás és kezelés*

E szerint a szakpolitikai lehetőség szerint az adattároló rendszert az illetékes nemzeti hatóságok hozzák létre és kezelik. A nemzeti adatbázisokat az uniós belüli kereskedelem érdekében össze kell kapcsolni.

#### **4. A TÁRSADALMI, GAZDASÁGI ÉS KÖRNYEZETI HATÁSOK ÉRTÉKELÉSE**

***1. célkitűzés: Annak biztosítása, hogy az egyedi azonosító jellemzői és műszaki előírásai hatékonyak és eredményesek legyenek***

Társadalmi hatás: A harmonizáció erősebb pozitív hatást gyakorol a betegek védelme tekintetében nemcsak a hamisított gyógyszerekkel, de a visszahívott és visszaszolgáltatót gyógyszerekkel szemben, valamint a nem megfelelő gyógyszerek nem szándékolt beadásával szemben is.

Gazdasági hatás / költségek: Az éves összköltségek az originális gyógyszerek vállalatai számára 20–110 millió EUR, a generikus gyógyszerek vállalatai számára 30–210 millió EUR között mozognak mindkét lehetőség esetében. Az 1/1. lehetőség esetében azonban az említett költségeket részben ellensúlyozzák a következők:

- a különböző nemzeti termékkódolási rendszerek felváltása, ezáltal az egyedi nemzeti kötelezettségeknek való megfeleléshez szükséges többszörös nemzeti gyártási programok elkerülése;
- a gyógyszerek legális forgalmának növekedése;
- a visszahívások és visszaszolgáltatások kezelése költségeinek csökkenése.

Előnyök: A harmonizáció folytán elkerülhetők a különböző csomagolási szabványok és folyamatok költségei és egyszerűsödnek a végrehajtási, visszatérítési és felügyeli tevékenységek, ideértve a termékvisszahívásokat. A nagykereskedelmi forgalmazóknak és gyógyszerészeknek továbbá csak egy szoftverbe és egy leolvasóba kell beruházniuk. A részleges harmonizáció azon gyártók számára előnyös, akik csak olyan piacokra gyártanak, amelyeken már eredetiség-ellenőrzési rendszer be van vezetve. Olyan vállalatok számára is lehetővé tesz kisebb megtakarítást, amelyek előnyömtartott papírdobozokat használnak.

## **2. célkitűzés: A hamisított gyógyszerek elleni küzdelem érdekében a biztonsági elemek arányos ellenőrzésének bevezetése**

Társadalmi hatás: A nagykereskedelmi forgalmazóknál végzett kockázatalapú ellenőrzés megnöveli a betegek egészségvédelmének hatásfokát a hamisított gyógyszerekkel szemben.

Gazdasági hatás / költségek: Mindkét lehetőség 530 EUR, illetve 750 EUR nagyságrendű éves befektetési költségeket kíván meg gyógyszerértáranként, illetve háziórvosonként.

A 2/2. lehetőség a nagykereskedelmi forgalmazók számára is költségekkel jár (az első évben mintegy 33 millió EUR) a szoftverek cseréje, szkennerek beszerzése, a megnövekedő leolvasási idő és raktározási tér miatt. Az említett befektetések a nagykereskedelmi forgalmazókra rótt, a tételszámok nyilvántartására vonatkozó új kötelezettségnek való megfelelés következtében merülnek fel (a 2001/83/EK irányelv 80. cikke értelmében).

Előnyök: A kockázatalapú ellenőrzések lehetővé teszik a hamisított gyógyszerek hamarabb és költséghatékonyabb módon történő észlelését az ellátási láncban. Továbbá javítják a gyógyszerek nyomkövethetőségét és megkönnyítik a készletek kezelését hiány esetén.

## **3. célkitűzés: Az adattároló rendszer interoperabilitásának, a gyógyszerek szabad mozgásának és az illetékes hatóságok általi felügyeletnek a biztosítása**

Társadalmi hatás: A tapasztalatok szerint az „érdekelte felek modell” (3/1. lehetőség) biztosítja a gyógyszerek hatékony ellenőrzését és a hamisított, lejárt és visszahívott gyógyszerek észlelését, valamint a betegek védelmének magas szintjét.

Gazdasági hatás / költségek: A gyártók költségei az „érdekelte felek modellje” esetében elérhetik az évi 205 millió EUR-t, azaz az egy gyógyszeresomagra nézve legfeljebb 0,022 EUR-t. Az Unió által kezelt adattár (3/2. lehetőség) az uniós költségvetésből kívánna meg jelentős forrásokat, mivel munkaerő felvételét tenné szükségessé, és a rendszert az alapoktól kellene felépíteni. A 3/3. lehetőség a nemzeti hatóságok számára járna magas költségekkel a nemzeti rendszerek kialakítása miatt, valamint a gyártók számára a többszörös rendszerekhez történő csatlakozás és díjfizetés miatt.

Előnyök: A létező kísérleti rendszerek (3/1. lehetőség) továbbfejlesztése időt takarítana meg és költséghatékonyabb lenne, mint egy teljesen új rendszer kifejlesztése. Az illetékes nemzeti hatóságok általi felügyelet biztosítaná a szükséges ellenőrzést. Az uniós rendszer előnyei az egyablakos ügyintézés és a hivatalos szerv általi felügyelet. Az utóbbi a nemzeti modell esetében is érvényes.

## **5. A LEHETŐSÉGEK ÖSSZEHASONLÍTÁSA**

A szakpolitikai lehetőségek eredményességének (azaz milyen mértékben valósul meg a célkitűzés) és hatékonyságának (azaz milyen költségek mellett valósul meg) összehasonlítása az alábbiakban található:

<b>Az 1. célkitűzés lehetőségeinek összehasonlítása annak biztosítása, hogy az egyedi azonosító jellemzői és műszaki előírásai hatékonyak és eredményesek legyenek</b>		
LEHETŐSÉGEK	EREDMÉNYESSÉG	HATÉKONYSÁG
1/1. szakpolitikai	MAGAS az egyedi azonosító	MAGAS, mivel az egyedi

<p>lehetőség: A szám kialakítása és az adathordozó harmonizálása a hamisított, visszahívott vagy lejárt gyógyszerek elleni küzdelem érdekében.</p>	<p>harmonizálása tekintetében.</p> <p>MAGAS a betegek védelme tekintetében a hamisított, visszahívott és visszaszolgáltatót gyógyszerekkel szemben.</p> <p>MAGAS a gyógyszerek szabad mozgásának biztosítása tekintetében a belső piacon.</p>	<p>azonosító bevezetésének fix költségei csökkennek az ellenőrző berendezések alacsonyabb költségei és az országspecifikus gyártósorok iránti kisebb szükséglet miatt.</p>
<p>1/2. szakpolitikai lehetőség: A szám kialakítására és a hordozó részleges harmonizálása a hamisított gyógyszerek elleni küzdelem érdekében.</p>	<p>KÖZEPES a közegészség védelme és a hamisított gyógyszerekkel szembeni védelem tekintetében a biztonsági elemek jellemzői és az adathordozó egységességének hiánya miatt.</p>	<p>ALACSONY, mivel az egyedi azonosító bevezetésének fix költségei nőnek az eltérő számformátumok ellenőrzésére szolgáló többféle berendezés beszerzésének szükségessége, valamint az országspecifikus gyártósorok iránti szükséglet miatt.</p>

Következésképpen az 1/1. lehetőség a legkedvezőbb mind az eredményesség, mind pedig a hatékonyság szempontjából.

<p><b>A 2. célkitűzés lehetőségeinek összehasonlítása A hamisított gyógyszerek elleni küzdelem érdekében a biztonsági elemek arányos ellenőrzésének bevezetése</b></p>		
LEHETŐSÉGEK	EREDMÉNYESSÉG	HATÉKONYSÁG
<p>2/1. szakpolitikai lehetőség: A biztonsági elemek szisztematikus ellenőrzése a kiadási ponton – „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszer</p>	<p>ALACSONY, mivel a minimális ellenőrzés elvégzését jelenti az ellátási láncban annak biztosítása érdekében, hogy a hamisított gyógyszerek bejutását megelőzzék. A hamis gyógyszerek az Unóban még hónapokig vagy évekig forgalomban maradhatnak, mielőtt észlelik azokat.</p>	<p>MAGAS, mivel a költségek csak a gyógyszertáraknál / kiskereskedőknél merülnek fel.</p>
<p>2/2. szakpolitikai lehetőség: A biztonsági elemek szisztematikus ellenőrzése a kiadási ponton és kockázatalapú ellenőrzés a nagykereskedelmi forgalmazóknál.</p>	<p>MAGAS a biztonsági elemekre vonatkozó ellenőrzés arányosságának biztosítása tekintetében.</p> <p>További ellenőrzéseket csak abban az esetben végeznek, ha a hamisítás megnövekedett kockázata áll fenn.</p>	<p>KÖZEPES, mivel a költségek a gyógyszertárak / kiskereskedők mellett a nagykereskedelmi forgalmazókat is érintik.</p>



Következésképpen a 2/2. lehetőség a legkedvezőbb mind az eredményesség, mind a hatékonyság szempontjából.

<b>Az 3. célkitűzés lehetőségeinek összehasonlítása Az adattároló rendszer interoperabilitásának, a gyógyszerek szabad mozgásának és az illetékes hatóságok általi felügyeletnek a biztosítása</b>		
<b>LEHETŐSÉGEK</b>	<b>EREDMÉNYESSÉG</b>	<b>HATÉKONYSÁG</b>
3/1. szakpolitikai lehetőség: Az érdekelt felek általi létrehozás és kezelés a megfelelő illetékes hatóságok általi felügyelettel	<p>MAGAS az adatbázisok és interfészek interoperabilitásának biztosítása tekintetében.</p> <p>MAGAS a különböző érdekelt felek koordinációjának biztosítása tekintetében.</p> <p>MAGAS a gyógyszerek szabad mozgásának biztosítása tekintetében.</p> <p>MAGAS az illetékes hatóságok általi felügyelet biztosítása tekintetében.</p>	MAGAS az alacsony koordinációs költségek és a létező kísérleti projektek gyors végrehajtásának lehetősége miatt.
3/2. szakpolitikai lehetőség: Uniós szintű közigazgatási szerv általi létrehozás és kezelés	<p>MAGAS az interoperabilitás biztosítása tekintetében, mivel egyetlen adatbázis és korlátozott számú interfész működne.</p> <p>KÖZEPES a különböző érdekelt felek koordinációjának biztosítása tekintetében.</p> <p>MAGAS a gyógyszerek szabad mozgásának biztosítása tekintetében.</p> <p>MAGAS a hivatalos szerv általi felügyelet biztosítása tekintetében.</p>	ALACSONY a kísérleti projektek létrehozásának kiegészítő költségei és az összes érdekelt fél érdekeinek összehangolásához szükséges költségek miatt.
3/3. szakpolitikai lehetőség: Nemzeti szintű közigazgatási szervek általi létrehozás és kezelés	<p>ALACSONY az uniós rendszerek interoperabilitásának biztosítása tekintetében.</p> <p>KÖZEPES a különböző érdekelt felek koordinációjának biztosítása tekintetében.</p> <p>MAGAS a gyógyszerek szabad mozgásának biztosítása tekintetében.</p> <p>MAGAS az illetékes hatóságok általi felügyelet biztosítása tekintetében.</p>	ALACSONY a 28 nemzeti rendszer által jelentett többletköltségek miatt.

Következésképpen a 3/1. lehetőség a legkedvezőbb mind az eredményesség, mind a hatékonyság szempontjából.

Az egyedi azonosító bevezetésének éves összköltsége a becslések szerint a teljes ágazatban 200–800 millió EUR között mozog. Az ágazat termelési (EXW) értékét tekintve azonban a gyógyszerágazatot érintő kiegészítő költségek és a gyógyszerek árára gyakorolt hatások a várakozások szerint korlátozott maradnak.

	<i>Az ágazatban felmerülő összes költség</i>	<i>Vállalatonként felmerülő költségek</i>
<b>Gyártók</b>	<i>(millió EUR)</i>	<i>(1 000 EUR)</i>
Originális gyártók	20 – 110	7 – 39
Generikus gyártók	30 – 210	30 – 210 <sup>2</sup>
Újracsomagolók / párhuzamos importőrök	1 – 5	1 – 5
<b>A gyártóknál felmerülő összes költség</b>	<b>51 – 325</b>	-
<b>Nagykereskedők</b>	<i>(millió EUR)</i>	<i>(1 000 EUR)</i>
Teljes termékalettát kínáló nagykereskedők	33	43
Részleges termékalettát kínáló nagykereskedők	Nem alkalmazandó	Nem alkalmazandó
Egyéb	0	0
<b>A nagykereskedőknél felmerülő összes költség</b>	<b>&gt; 33</b>	-
<b>Kiskereskedők</b>	<i>(millió EUR)</i>	<i>(EUR)</i>
Közforgalmú gyógyszertárak	17 – 69	270 – 530
Gyógyszert kiadó orvosok	2	270 – 530
Kórházi gyógyszertárak	2 – 4	390 – 750
Egyéb kereskedők	Nem alkalmazandó	Nem alkalmazandó
<b>A kiskereskedőknél felmerülő összes költség</b>	<b>21 – 75</b>	-
<b>Adattároló rendszer</b>	<i>(millió EUR)</i>	
Érdekelte felek általi irányítás	100 – 400	
Uniós irányítás	100 – 400	
Nemzeti irányítás	> 100 – 400	
<b>Az adattároló rendszerrel kapcsolatban felmerülő összes költség</b>	<b>100 – 400</b>	-
<b>A gyógyszerágazatban felmerülő összes költség</b>	<b>205 – 833</b>	-

Az egyedi azonosító bevezetése a betegeket megóvjva a jogszerű ellátási láncba kerülő hamisított gyógyszerektől, ugyanakkor a gyógyszerágazat számára költségekkel jár. E költségek mérséklésének legköltséghatékonyabb lehetőségei a következők:

<sup>2</sup> A generikus vállalatok becsült száma körülbelül 1 000.

- a szám és az adathordozó kialakításának harmonizálása;
- az egyedi azonosító gyógyszerári szinten történő ellenőrzése, továbbá a hamisítás kockázatának fokozottan kitett gyógyszerek esetében a nagykereskedelmi forgalmazói szinten történő ellenőrzése;
- az érdekelt felek által létrehozott és kezelt adattároló rendszer használata, az illetékes hatóságok általi felügyelet mellett.