EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE,

milles käsitletakse ravimite võltsimise suundumusi ja direktiivi 2011/62/EL kohaselt kehtestatud meetmeid vastavalt selle direktiivi artiklile 3

SISUKORD

1. Kokkuvõte 2
2. Sissejuhatus ja õigusraamistik 3
3. Ravimite võltsimise suundumused 4
   - 3.1. Kvantitatiivsed andmed võltsitud ravimite kohta 4
   - 3.2. Ravimikategooriad, mida võltsimine puudutab 6
   - 3.3. Võltsingutest mõjutatud liikmesriigid, lähtepiirkonnad ja turustuskanalid 6
   - 3.4. Kokkuvõte 7
4. Võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sattumise vältimise meetmete panus 7
   - 4.1. Andmekogude süsteemi juhtimine 7
   - 4.2. Kohaldamisala 8
   - 4.3. Ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade 9
   - 4.4. Kontrollimehhanism 9
   - 4.5. Teatamismehhanism 10
   - 4.6. Sidusrühmade ja riiklike pädevate asutuste arusaamad 11
   - 4.7. Kokkuvõte 12
5. Lõppkokkuvõte ja edasised sammud 13

1. KOKKUVÕTE

2011. aasta juunis võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu direktiivi 2011/62/EL,([1]) mida tuntakse ka võltsitud ravimite direktiivina. Direktiivil on kaks eesmärki: i) tegeleda ELis avastatud võltsitud ravimite arvu suurenemise probleemiga ja ii) tugevdada järelevalvet inimtervishoius kasutatavate ravimite seadusliku tarneahela üle. Direktiiviga kehtestati ühtlustatud Euroopa eeskirjad, millega tagatakse, et võltsitud ravimid ei satuks ühtse turu seaduslikku tarneahelasse ega jõuaks patsientideni. Selles on sätestatud, et retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite pakendil peavad olema turvaelemendid.

Neid turvaelemente käsitlevad üksikasjalikud eeskirjad on sätestatud delegeeritud määruses (EL) 2016/161([2]). Delegeeritud määrust hakati kohaldama 2019. aastal ning sellega kehtestati ravimite ehtsuse kontrollimehhanismid ja kohustuslikud turvaelemendid. Need kontrollimehhanismid ja turvaelemendid on järgmised:

1. ainulaadne identifikaator (kahemõõtmeline vöötkood), mille ehtsus tõendab ravimi üksikpakendi õiguspärasust;
2. rikkumisvastane seade, mille terviklikkus välispakendil tõendab ravimi ehtsust.

Direktiivi 2011/62/EL artikli 3 kohaselt peab komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt viis aastat pärast määruse kohaldamise alguskuupäeva aruande. See aruanne peab sisaldama järgmist: i) ravimite võltsimise hiljutiste suundumuste kirjeldus ning ii) kõnealuse direktiiviga ettenähtud meetmete panuse hindamine seoses võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sattumise vältimisega.

Käesoleva aruandega täidetakse nimetatud kohustust. Aruanne põhineb väliskonsultandi poolt 2023. aastal tehtud uuringu „Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU“ tulemustel. Uuringu käigus vaadeldi võltsitud ravimite direktiivis ja delegeeritud määruses sätestatud meetmete mõju ELis ja EMPs. See avaldati komisjoni veebisaidil[3].

Direktiivi ja delegeeritud määruse mõju kohta ei ole veel võimalik teha lõplikke järeldusi allpool väljatoodud põhjustel. Siiski saab öelda, et pärast direktiivi ja delegeeritud määruse jõustumist on võltsitud ravimite avastamisel üldiselt täheldatud märkimisväärseid ja järjepidevaid edusamme. Enamik võltsimisjuhtumeid on avastatud *ebaseaduslikus* tarneahelas (sageli loata internetimüügi puhul). Isegi kui mõnel üksikul juhul tuvastati võltsitud ravimeid

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT L 174, 1.7.2011, lk 74–87).

([2]) Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1–27).

([3]) Vt https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-report-european-parliament-and-council-trends-falsification-medicinal-products-and_en

seaduslikus tarneahelas, tegelesid riiklikud ametiasutused koostöös tarneahela ettevõtjatega selle probleemiga kiiresti. Ravimeid, mida ostetakse ametlikest kanalitest, st apteekidest või tegevusloaga veebiapteekidest, võib pidada ohutuks.

Võltsitud ravimite direktiiv ja delegeeritud määrus muudavad võltsimise kurjategijate jaoks tülikamaks ja kulukamaks. Samuti võimaldavad need õigusaktid koguda andmeid, mis aitavad kiiresti avastada ja uurida kahtlasi pakendeid ning võltsimistegevusele jälile saada.

Siiski ei ole veel võimalik delegeeritud määruses sätestatud meetmete mõju üksikasjalikult hinnata, sest neid meetmeid ei rakendata veel täielikult. Puudulikul rakendamisel on viis peamist põhjust: i) paljud apteegid ei ole ikka veel ELi süsteemiga ühendatud; ii) mõned süsteemiga ühendatud apteegid ei pruugi veel IT-süsteemi tõhusalt kasutada; iii) mõned riiklikul tasandil välja töötatud IT-süsteemid annavad ikka veel liiga palju valehoiatusi; iv) süsteemi juhtimine tarneahela operaatoreid esindavate vastutavate organisatsioonide poolt on mõnikord põhjustanud sisekonflikte seoses EMVSis sisalduva teabe kasutamisega ning v) kuna puuduvad standardmenetlused, et liigitada juhtumeid *kinnitatud võltsimisjuhtumiteks*, ning tsentraliseeritud toimikud, mis kajastaksid kõiki juhtumeid kogu ELis/EMPs, on võrdlemine ja suundumuste analüüsimine eriti keeruline.

Lisaks anti Belgiale, Kreekale ja Itaaliale õigusaktidega pikem üleminekuperiood, et nad kohandaksid oma praeguse süsteemi ELi eeskirjadega. Belgia kohaldab eeskirju vabatahtlikult alates 9. veebruarist 2019. Kreeka ja Itaalia ühinevad ELi süsteemiga alles 2025. aastal. Seetõttu ei ole võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määruse mõju praegu võimalik täielikult hinnata.

Viimastel aastatel on komisjon pidevalt suhelnud riiklike pädevate asutuste ja sidusrühmadega, et tagada edusammud täieliku rakendamise suunas, ning on võtnud kohustuse seda ka edaspidi teha.

2. SISSEJUHATUS JA ÕIGUSRAAMISTIK

2011. aasta juunis võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu direktiivi 2011/62/EL,([4]) mida tuntakse ka võltsitud ravimite direktiivina, et tugevdada järelevalvet inimtervishoius kasutatavate ravimite seadusliku tarneahela üle.

Direktiivi täiendab delegeeritud määrus (EL) 2016/161,([5]) millega kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT L 174, 1.7.2011, lk 74–87).

turvaelementide kohta. Turvaelemendid on seotud andmekoguga, mida haldavad tarneahela ettevõtjaid esindavad mittetulunduslikud organisatsioonid([6]). Delegeeritud määrust on kohaldatud alates 9. veebruarist 2019 ja see hõlmab retseptiravimeid, kuid selle kohaldamisala võib laiendada käsimüügiravimitele, mille puhul esineb võltsimise oht.

Kreeka ja Itaalia kasutavad endiselt pikendatud üleminekuperioodi, mida võimaldati liikmesriikidele, kus süsteem oli juba olemas. Nad on kohustatud ühinema ELi süsteemiga 2025. aasta veebruariks.

Kontroll toimib läbivsüsteemina. Turvaelemendid lisatakse ravimitele tootmisetapis ja neid tuleb kontrollida tarneahela lõpus ravimipakendite kasutuselt kõrvaldamisel. Kui võltsitud ravimi sissetoomise riski peetakse märkimisväärseks, tuleb tarneahelas teha täiendavaid kontrolle.

Võltsitud ravimite direktiivi artikli 3 kohaselt peab komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande järgmise kohta:

a) ravimite võltsimise suundumuste kirjeldus, sisaldades võimaluse korral kvantitatiivseid andmeid, milles esitatakse mõjutatud ravimite liigid, turustamiskanalid, sealhulgas kaugmüük üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, asjaomased liikmesriigid, võltsimise olemus ning selliste toodete päritolupiirkonnad, ning

b) kõnealuse direktiiviga ettenähtud meetmete panuse hindamine seoses võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sattumise vältimisega. Hindamises kontrollitakse eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punkti o ja artikli 54a (lisatud kõnealuse direktiiviga) sätteid.

Komisjon palus väliskonsultandil teha uuringu (edaspidi „uuring“) eespool punktides a ja b nimetatud kahel teemal, pidades silmas i) tarneahelas osalevaid isikuid ja ii) liikmesriikide täitevasutusi. Selle tulemusel valminud uuring, mis toetab Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatavat aruannet ravimite võltsimise suundumuste ja direktiivi 2011/62/EL kohaste meetmete kohta, on käesoleva aruande aluseks.

3. RAVIMITE VÕLTSIMISE SUUNDUMUSED

Käesolevas jaos käsitletakse direktiivi 2011/62/EL artikli 3 punkti a.

3.1. Kvantitatiivsed andmed võltsitud ravimite kohta

Võltsitud ravimite direktiiviga muudeti direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ja selles on „võltsitud ravim“ määratletud kui

([5]) Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1–27).

([6]) Tootjad, ravimi müügiloa hoidjad, hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida.

igasugune ravim, mille puhul on vääralt esitatud: a) selle identsus, sealhulgas selle pakend ja märgistus, selle nimetus või selle koostis; b) selle päritolu, sealhulgas selle tootja, selle tootjariik, selle päritoluriik, selle müügiloa omanik, või c) selle taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanalitega seotud andmed ja dokumendid.

Selles määratluses eristatakse „võltsitud ravimeid“ (*falsified medicinal products*) ja „piraatravimeid“ (*counterfeit medicinal products*). Viimaste puhul rikutakse intellektuaalomandiõigusi või kaubamärgiõigust. Piraatravimite statistikat kasutatakse sageli võltsitud ravimite suundumuste hindamiseks, kuid võltsitud ravimid ei pruugi alati olla piraatravimid.

Euroopa Ravimiamet (EMA) ega riiklikud pädevad asutused ei teinud enne delegeeritud määruse vastuvõtmist võltsimisjuhtumite üle järjepidevalt järelevalvet. EMA ei pidanud eraldi arvestust võltsitud ravimite ja tarneahelas olevate ravimitega seotud muude probleemide, näiteks varguste kohta. Seetõttu on raske hinnata, kuidas on olukord muutunud.

Pärast delegeeritud määruse vastuvõtmist on EMA registreerinud teateid tsentraalselt müügiloa saanud ravimite võltsingute kohta ja koordineerinud sellealast teabevahetust([7]). EMA andmetel avastati ELis/EMPs aastatel 2011–2016 (kaasa arvatud) 30 võimalikku võltsimisjuhtumit ning alates 2019. aastast on kinnitust leidnud 11 võltsitud ravimite juhtumit.

Liikmesriigid vastutavad tarneahela järelevalve ja uurimise eest ning otsustavad meetmete üle, mida tuleb võtta riikliku müügiloaga ravimite võltsimise kahtluse ja kinnitatud võltsimisjuhtumite korral. Kui EMA-le teatatakse kahtlustatavast võltsimisjuhtumist, peavad liikmesriigid seda täiendavalt uurima.

Kuna liikmesriikide rakendatud meetmed ja lähenemisviisid, sealhulgas *kahtlustatavate* ja *kinnitatud* juhtumite liigitamisel, on erinevad (seda on uuringus üksikasjalikult kirjeldatud), ei ole võimalik teha suundumuste kohta selgeid järeldusi. Eri liikmesriikide juhtumeid ei ole üldise analüüsi jaoks lihtne koondada.

Samuti on võimalik, et mõned võltsimisjuhtumid jäävad avastamata. Selle põhjuseks on i) delegeeritud määruse rakendamise venimine (nn stabiliseerimisperiood, millest on täpsemalt juttu allpool) ning ii) ettevõtjate süsteemiga ühendamise protsessi aeglus. Teatatud juhtumite arv ei pruugi seega asjakohaselt näidata võltsitud ravimite tegelikku suundumust turul. Seda on täpsemalt kirjeldatud uuringu teises osas.

Kokkuvõttes on riiklike protsesside erinevused ja tsentraliseeritud andmete puudumine need tegurid, mille tõttu ei ole võimalik ravimite võltsimise suundumuste kohta esitada usaldusväärseid kvantitatiivseid andmeid. Võltsitud ravimite kahtlustatavate ja kinnitatud juhtumite arvu kohta võimaldaksid järeldusi teha õigusaktide täielik rakendamine ja standarditud teatamissüsteem.

([7]) EMA veebileht võltsitud ravimite kohta: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

3.2. Ravimikategooriad, mida võltsimine puudutab

Riiklike pädevate asutuste andmetel võltsitakse kõige tõenäolisemalt kalleid ravimeid, nagu vähivastased süstid([8]) ja nn elustiiliravimid, nagu lihasmassi kasvu soodustavad steroidid ja sugulist võimekust tõstvad ravimid. Neist toodetest loodavad võltsijad saada suurimat tulu ja neid ostetakse sageli internetis.

3.3. Võltsingutest mõjutatud liikmesriigid, lähtepiirkonnad ja turustuskanalid

Ravimite tarneahel kulgeb sageli üle ELi riikide piiride. Seetõttu on kõigis riikides olemas risk, et turul on võltsitud ravimeid.

Võltsitud ravimite direktiivi eesmärk on kaitsta neid, kes ostavad ravimeid seaduslike kanalite kaudu (luba omavates müügikohtades ja veebiapteekides).

Uuringu kohaselt on enamik võltsimisjuhtumeid avastatud *ebaseaduslikus* tarneahelas. Ebaseaduslikud tarneahelad erinevad seaduslikest selle poolest, et neis eiratakse tahtlikult valdkonnas kohaldatavaid õigusakte. On võimalik, et seaduslikus tarneahelas kättesaadavad ravimid suunatakse ebaseaduslikesse turustusvõrgustikesse.

Uuringus on toodud näide haiglatest varastatud käärsoolevähi ravimist, mida manipuleeriti ja mis suunati tagasi seaduslikku tarneahelasse valeandmetega ning mida seejärel levitasid hulgimüüjad([9]). Sarnaseid tähelepanekuid tehti 2021. aasta novembris käivitatud ELi rahastatud projekti MEDI-THEFT käigus([10]). Luba mitteomavate internetikauplejate olemasolu suurendab võltsitud ravimite kättesaadavust. Ametiasutustel on raske internetimüüki tõhusalt kontrollida, sest selline müük toimub tavaliselt väikeste saadetiste kaupa, mida olemasolevate jõustamismehhanismidega ei avastata.

Kuna aruandlus on liikmesriigiti erinev, ei õnnestunud uuringus kindlaks teha võltsitud ravimite konkreetseid päritolu- või turustamispiirkondi.

Internetimüügi kasv on suurendanud ohtu, et tarneahelasse sisenevad ebaseaduslikud kauplejad. Võltsitud ravimite direktiiviga loodud ELi ravimite autentimissüsteemis osalevad ainult seaduslikud veebiapteegid, mis kasutavad ühist logo,([11]) ning need apteegid on usaldusväärne tarneallikas. Logo võimaldab üldsusel selgelt eristada seaduslikku veebisaiti ebaseaduslikust.

([8]) Riiklike pädevate asutuste esitatud andmed näitavad, et võib olla lausa kuni mitu tuhat vähivastast retseptiravimit, mille ühe annuse hind määratakse sõltuvalt riigist. Just nende vähivastaste retseptiravimite võltsimisest on võltsijad eriti huvitatud.

([9]) Võltsimisega olid seotud nii luba omavad kui ka mitteomavad hulgimüüjad. Üksikasjalikuma teabe saamiseks võib tutvuda seda teemat käsitlevas uuringus esitatud juhtumiuuringutega.

([10]) Medi-Theft: https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

([11]) ELi liikmesriikides seaduslikult tegutsevate veebiapteekide/jaemüüjate ühine logo, mis on üks võltsitud ravimite vastastest meetmetest, võeti esimest korda kasutusele direktiiviga 2011/62/EL. 2014. aastal võttis Euroopa Komisjon rakendusmäärusega (EL) nr 699/2014 vastu uue ühise logo.

3.4. Kokkuvõte

Uuringus esitatud teabe põhjal leiab komisjon, et praeguses etapis ei ole võimalik teha ravimite võltsimise suundumuste kohta selgeid järeldusi.

Saab esitada ainult kolm järgmist põhipunkti.

- Kõige sagedamini võltsitakse kalleid retseptiravimeid ja suure nõudlusega ravimeid, näiteks nn elustiiliravimeid. Eelkõige müüakse neid väljaspool seaduslikku tarneahelat luba mitteomavate veebisaitide kaudu.
- Laialdane juurdepääs internetimüügile suurendab ohtu, et võltsitud ravimeid võidakse levitada ebaseaduslike tarnijate kaudu. Tuleb kasutada ära ELi ühise logo täielikku potentsiaali, et kaitsta tarbijaid ja patsiente internetiturgudel kättesaadavate võltsitud ravimite eest.
- Uuringus ei õnnestunud kindlaks teha võltsitud ravimite konkreetseid päritolu- või turustamispiirkondi.

4. VÕLTSITUD RAVIMITE SEADUSLIKKU TARNEAHELASSE SATTUMISE VÄLTIMISE MEETMETE PANUS

Käesolevas jaos käsitletakse võltsitud ravimite direktiivi artikli 3 punkti b, st hinnatakse võltsitud ravimite direktiivis sätestatud meetmete panust seaduslikus tarneahelas. Selles jaos analüüsitakse nii võltsitud ravimite direktiivis kui ka delegeeritud määruses sätestatud meetmete toimimist, st muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punkti o ja artikli 54a rakendamist, ning kirjeldatakse kohaldamisala ja kehtestatud meetmeid.

Meetmetega on tehtud järgmist: i) kehtestatud konkreetsed mehhanismid, et takistada võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse; ii) kehtestatud andmekogude süsteemi juhtimise kord; iii) kirjeldatud kasutatavaid turvaelemente (ainulaadne identifikaator, rikkumisvastane seade); iv) kehtestatud kontrollitoimingud ning v) sätestatud, kuidas teatada võltsitud ravimitest.

4.1. Andmekogude süsteemi juhtimine

Delegeeritud määruses on sätestatud sidusrühmade hallatav juhtimismudel, mis võimaldab tarneahela ettevõtjatel organiseeruda. Süsteemi haldavad tarneahela ettevõtjaid esindavad mittetulunduslikud juriidilised isikud. ELi tasandil vastutab Euroopa ravimikontrolli organisatsioon (European Medicines Verification Organisation – EMVO) Euroopa ravimikontrolli süsteemi (European Medicines Verification System – EMVS) loomise ja haldamise eest. Riikide tasandil rakendavad ja haldavad riiklikud ravimikontrolli organisatsioonid EMVSiga ühendatud kontrollisüsteeme. Selles kahetasandilises struktuuris säilitatakse ja hallatakse riiklikke andmeid riigisiseselt, kuid teavet on võimalik piiriüleselt edastada. Süsteemi kulud kannavad ravimi müügiloa hoidjad. Kõik tarneahelas tegutsevad ettevõtjad osalevad ELi ja riikliku tasandi süsteemis oma esindusühenduste kaudu. Tarkvara pakkujad haldavad infotehnoloogiasüsteemi teenuslepingute alusel (EMVS-i juhivad kaks teenuseosutajat). Need lepingud ei taga tarkvara kiiret kohandamist.

Tarkvara pakkujatega sõlmitud äri- ja lepinguliste suhete olemuse tõttu on tekkinud viivitused IT-vahendite väljatöötamisel ja kasutuselevõtmisel.

Igal ELi/EMP liikmesriigil on olemas riiklik ravimikontrolli organisatsioon. Ainsad erandid on Belgia ja Luksemburg, kuna mõlemad kasutavad Belgia ravimikontrolli süsteemi.

Riiklikud pädevad asutused teevad riiklike ravimikontrolli organisatsioonide toimimise üle järelevalvet ja neil on juurdepääs andmekogusüsteemi teadetele, et jälgida kahtlasi pakendeid või kahtlast käitumist. Kahetasandiline struktuur võib selliseid uurimisi raskendada, sest täielik kontrolljälg (st võimalus teha kindlaks võltsitud toote tarneahelad, allikad ja päritolu väljaspool konkreetse riigi territooriumi) ei ole liikmesriikide pädevatele asutustele tegelikkuses kohe kättesaadav, kuigi see on sätestatud delegeeritud määruses (artikli 35 lõike 1 punkt g).

Kahetasandiline struktuur tuleneb ka selle sidusrühmade juhitava juhtimismudeli eripärast. See tekitab probleeme ühiste lähenemisviiside leidmisel, kuna ELi ja riiklikul tasandil vastutavate organisatsioonide haldusnõukogudes esindatud sidusrühmade seisukohad võivad olla väga erinevad, mis mõjutab nende võimet teha strateegilisi otsuseid.

4.2. Kohaldamisala

Delegeeritud määruse kohaldamisala hõlmab retseptiravimeid ja käsimüügiravimeid, mille puhul on kindlaks tehtud suur võltsimise risk. Õigusaktid võimaldavad liikmesriikidel siiski kohaldamisala laiendada, et täita riigi vajadusi. Näiteks nõuavad mõned liikmesriigid rikkumisvastase seadme paigaldamist ka käsimüügiravimitele.

Võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määruse põhieesmärk on vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. Lisaks õigusaktidele ja kooskõlas nendega kasutab mitu liikmesriiki turvaelemente ka ravimiohutuse järelevalve, farmakoepidemioloogia ja kulude hüvitamisega seotud eesmärkidel. Joonisel 1 on toodud välja liikmesriikide pädevatelt asutustelt saadud vastused selle kohta, milleks nad andmekogude süsteemi kasutasid.

Joonis 1. Andmekogude süsteemi kasutamine riiklike pädevate asutuste poolt

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Järelevalve	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Uurimine	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kulude hüvitamine	X	X													X			X	
Ravimiohutuse järelevalve või farmakoepidemio-loogia		X															X	X	

Allikas: riiklikele pädevatele asutustele suunatud küsitlus

Praegune paindlik kohaldamisala kajastab hästi eesmärki minimeerida võltsitud ravimitest tulenevat riski. Selles on leitud sobiv tasakaal võltsitud ravimitest tulenevate riskide ja nende riskide ennetamisega kaasneva halduskoormuse vahel.

4.3. Ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade

Ainulaadse identifikaatori tehnilised näitajad võimaldavad seaduslikke ravimeid kindlalt tuvastada. Samuti ühtlustavad need tootekoodide süsteemi. Uuring näitas, et enamik vastanud sidusrühmi ja kõik vastanud riiklikud pädevad asutused peavad ainulaadset identifikaatorit piisavaks.

Rikkumisvastase seadme eesmärk on tagada, et ravimipakendeid ei avata ega muudeta muul viisil enne väljastamist. On selgunud, et rikkumisvastase seadme kujunduse ja kontrollimise täpsete nõuete puudumine võib vähendada selle ohutusmeetme tõhusust. Kuigi kohustuslikud spetsifikatsioonid puuduvad, on tootjatel võimalik arvesse võtta dokumenti ISO 21976:2020 „Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging“. Selles dokumendis on täpsustatud nõuded ja antud juhised, kuidas võltsimiskontrolli elemente ravimipakendile kinnitada, neid seal kasutada ja kontrollida.

4.4. Kontrollimehhanism

Nagu on osutatud andmekogude süsteemi juhtimist käsitlevas punktis 4.1, põhineb EMVS kahetasandilisel struktuuril. Riikide andmekogud on seotud tsentraalse keskusega, mida haldab EMVO. Kõik riiklikud pädevad asutused ja sidusrühmad kinnitavad selle struktuuri toimivust ja asjakohasust.

Komisjon on riikide ametiasutuste ja sidusrühmadega pidevalt suhelnud. Sellest tulenevalt ja tänu EMVO pakutavale toele kasvab Euroopa ravimikontrolli süsteemis registreeritud kasutajate ja ravimite arv jätkuvalt, eriti jaemüügiapteekide puhul. Joonistel 2 ja 3 on näidatud ELi süsteemiga ühendatud sidusrühmade arv 2024. aasta märtsi ja 2023. aasta jaanuari seisuga (v.a Itaalia ja Kreeka).

Joonis 2. Ülevaade sidusrühmade ühendatusest 2024. aasta 9. kalendrinädala seisuga

Lõppkasutaja liik	Ei ole ühendatud	On ühendatud	Ülejäänud protsent
Hulgimüüjad	1	4113	0,023 %
Apteegid	6	116 311	0,013 %
Tervishoiuasutused	760	6451	10,543 %
Ravimeid väljastavad arstid	58	817	6,633 %
Muud kasutuselt kõrvaldamise kanalid	60	381	13,613 %

Allikas: EMVO aruanne, märts 2024

Joonis 3. Ülevaade sidusrühmade ühendatusest 2022. aasta 52. kalendrinädala seisuga

Lõppkasutaja liik	Ei ole ühendatud	On ühendatud	Ülejäänud protsent
Hulgimüüjad	13	4074	0,323 %
Apteegid	3967	113 639	3,373 %
Tervishoiuasutused	1049	6374	14,133 %
Ravimeid väljastavad arstid	56	819	6,403 %
Muud kasutuselt kõrvaldamise kanalid	60	436	12,103 %

Allikas: EMVO aruanne, jaanuar 2023

Paljud ettevõtjad, kes on praegu EMVSiga ühendatud, ei kasuta süsteemi siiski veel täiesti tõhusalt. EMVO 2023. aasta septembri andmete kohaselt ei registreerita 26 % turvaelementidega ravimitest nende väljastamisel (kasutusest kõrvaldamisel) andmekogusüsteemist välja, mis on vastuolus ELi õigusaktidega([12]). Kaks peamist EMVSiga seotud probleemi on järgmised.

- Mõned apteekrid tunnistavad, et ravimeid patsientidele väljastades ei kõrvalda nad ravimite identifikaatoreid süsteemist. Nad väidavad, et kontrollimine, st ainulaadse identifikaatori skaneerimine, tekitab ravimite kohta suure hulga hoiatusi, mis võivad olla valehoiatused. See põhjustab viivitusi, töövoo katkestusi ja patsientide rahulolematust.
- Üksikute pakendite kontrollimist peetakse haiglaapteekides ülemääraseks koormaks, kuna seal käideldakse suurel hulgal tooteid. Kontrollimine on aeganõudev. Liikmesriikide turvaelementide eksperdirühm avaldas 2018. aastal töödokumendi, milles tegi ettepaneku teha koondkontrolle, kasutades liitkoode või konsolideeritud koode. Selliste koodide kasutamine võimaldab kiirendada ja tõhustada sama sisu ja sama päritoluga pakendite kasutuselt kõrvaldamist.

Süsteem kavandati eesmärgiga vältida võltsitud ravimite jõudmist patsientideni. Hulgimüüjad saavad enda käsutuses olevaid pakendeid kahtluse korral kontrollida. Hulgimüüjad ei ole kohustatud süstemaatiliselt kontrollima kõiki pakendeid (st kontrollida ei ole vaja neid, mis on saadud müügiloa hoidjalt, tootjalt või määratud hulgimüüjalt). Sellega välditakse hulgimüüjatele ebaproportsionaalse koormuse tekitamist.

Neil põhjustel ei ole praeguses etapis võimalik teha selgeid järeldusi EMVSi tegeliku suutlikkuse kohta avastada tõhusalt kõiki võltsitud ravimeid kogu tarneahela ulatuses. Tõendid näitavad siiski, et seaduslikus tarneahelas esinenud üksikud võltsimisjuhtumid lahendati kohe, kui need avastati.

4.5. Teatamismehhanism

Teatamissüsteem põhineb kahel võltsitud ravimite hoiatusmehhanismil, mida kirjeldatakse kahes järgnevas lõigus.

1. EMVS automaatsed hoiatusteated koodi skaneerimisel: EMVOs kokku lepitud eesmärk on saavutada hoiatuste määr alla 0,05 %. EMVO 2024. aasta märtsi aruande kohaselt on hoiatuste määr seitsmes riigis (sealhulgas Põhja-Iirimaal[13]) vahemikus 0,16 kuni 1,17 % (Liechtenstein). EMVO sõnul on selle kolm peamist põhjust i) vead

([12]) „Ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine“ – toiming, millega muudetakse delegeeritud määruse artiklis 31 osutatud andmekogude süsteemis talletatud ainulaadse identifikaatori aktiivne seisund selliseks seisundiks, mis ei võimalda selle ainulaadse identifikaatori ehtsust edaspidi enam edukalt kontrollida.

([13]) Põhja-Iirimaa lahkus vahepeal süsteemist ja liitus Windsori raamistikuga (liidu ja Ühendkuningriigi poolt Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepinguga asutatud ühiskomitees tehtud ühisdeklaratsioon nr 1/2023, 24. märts 2023) (ELT L 102, 17.4.2023, lk 87, vt https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/windsor-framework_et.

andmetes, mille müügiloa omanik on üles laadinud Euroopa keskusesse; ii) skanneriga seotud probleemid ning iii) kahekordne kasutuselt kõrvaldamine. Olukord on võrreldes rakendamise algetapiga siiski märkimisväärselt paranenud.

2. Kasutajate teated kahtlaste pakendite kohta: kuna delegeeritud määruse artiklites 18, 24 ja 30 sätestatud tingimused ja kohustused ei ole piisavalt selged, kasutatakse seda võimalust vähe.

Paljude automaatsete hoiatuste puhul ei leia hiljem kinnitust, et tegemist on võltsitud ravimitega. Vältimaks olukorda, kus patsientidele ei müüda paljusid tooteid valehoiatusi põhjustanud tehniliste probleemide tõttu, juurutas EMVO süsteemi alustamisel nn stabiliseerimisperioodi, mida on mitu korda pikendatud.

Neil stabiliseerimisperioodidel võisid isikud, kellel oli luba/õigus üldsusele ravimeid tarnida, isegi juhul, kui süsteem andis toote kohta hoiatuse, väljastada seda ravimit patsientidele tingimusel, et pakendit kontrollitakse hoolikalt. Stabiliseerimisperiood võeti kasutusele selleks, et vältida tarneahelas häireid, mida põhjustasid puuduvad või ebaõigesti üles laaditud andmed, selliste toodete skaneerimine, mis ei kuulu võltsitud ravimite direktiivi kohaldamisalasse, menetlusvead jms.

EMVO 2024. aasta märtsi seirearuande kohaselt lubavad kuus liikmesriiki endiselt väljastada ravimipakendeid, mis põhjustavad süsteemis hoiatusi. Selle tulemusena on mõned liikmesriigid([14]) loonud paralleelsed riigisisesed hoiatussüsteemid.

Riiklikud ravimikontrolli organisatsioonid uurivad riiklike pädevate asutuste toel süstemaatiliselt automaatsest koodide skaneerimisest tekkivaid hoiatusi. Nende hoiatusteadete kontrollimisel, et selgitada välja, kas tegemist on kahtlustatavate ja/või kinnitatud võltsimisjuhtumitega, ei järgita igas liikmesriigis samu menetlusi. Lisaks teatavad kasutajad kahtlastest pakenditest omal algatusel harva.

4.6. Sidusrühmade ja riiklike pädevate asutuste arusaamad

Võltsitud ravimite direktiiviga kehtestati ühtlustatud üleeuroopalised eeskirjad, et võidelda ravimite võltsimise vastu ja tagada, et patsiendid saavad ohutuid ravimeid.

Delegeeritud määrusega on ametiasutustele ette nähtud vahendid, mida neil on vaja määruse kohaldamisalasse kuuluvate ravimitega kauplemise rangeks kontrolliks. Riikide pädevate asutuste arvamus määruse sätete kohta oli positiivne.

Tarneahela ettevõtjad tunnistavad, et ELis on vaja ühtlustatud eeskirju ja ühendatud andmekogude süsteemi. On tervitatav, et ELi eeskirjadega kaotatakse erinevad riiklikud nõuded ja muudetakse lihtsamaks toodete liikumise jälgimine ELis/EMPs.

Kõik uuringu eesmärgil tehtud küsitlusele vastanud riikide pädevad asutused leidsid siiski, et nende piirkonna tarneahel oli ohutu juba enne ELi õigusaktide kehtestamist. Sama arvasid ka hulgimüüjad ja apteekrid([15]).

([14]) Näiteks on riigisisese hoiatussüsteemi juba välja töötanud Eesti.

4.7. Kokkuvõte

Õigusaktide eesmärk oli ja on ka edaspidi vältida võltsitud ravimite jõudmist patsientideni. Vastuvõetud meetmetega on püütud leida tasakaal võltsitud ravimitest tulenevate riskide ja nende riskide ennetamisega seotud halduskoormuse vahel.
Kuna meetmeid ei rakendata siiski täielikult, on nende mõju võimatu piisavalt ja kindlalt hinnata.

Sel põhjusel ja tuginedes EMVO poolt korrapäraselt esitatud arvandmetele, on komisjon kutsunud liikmesriike üles täitma õigusaktidest tulenevaid kohustusi ja tagama, et ka asjaomased sidusrühmad seda teeksid.

Komisjon on teinud koostööd liikmesriikidega, eelkõige selleks, et suurendada i) andmekogusüsteemiga seotud sidusrühmade arvu (st apteegid, hulgimüüjad, isikud, kellel on luba/õigus üldsusele ravimeid tarnida) ning ii) kasutuselt kõrvaldamise määrasid

Et jälgida eeskirjade täielikul täitmisel tehtavaid edusamme, vahetatakse liikmesriikidega korrapäraselt teavet nii kahepoolselt kui ka õigusaktide rakendamise toetamiseks loodud eksperdirühmas ning korrapärase andmete esitamise kaudu. Selle tulemusena tehti 2023. aastal olulisi edusamme jaemüügiapteekide süsteemiga ühendamisel.

Samuti on komisjon kutsunud riiklikke pädevaid asutusi üles eraldama piisavalt vahendeid süsteemi nõuetekohaseks järelevalveks riigi tasandil.

Komisjon jälgib tähelepanelikult ka EMVO tööd, et tagada tema ülesannete täitmine.
Kuigi alates 2023. aastast on täheldatud olulisi edusamme, jälgib komisjon aktiivselt järgmisi probleeme ning teeb nende lahendamiseks koostööd riikide ametiasutuste ja sidusrühmadega:

- haiglaapteekide vähene süsteemiga ühendatus teatud riikides,
- kasutuselt kõrvaldamise määr,
- tehnilised probleemid, mis põhjustavad hulgaliselt valehoiatusi, mis omakorda kahandavad sidusrühmade soovi süsteemi kasutada,
- EMVO liikmete lahknevad seisukohad, mis võivad takistada strateegiliste otsuste tegemist ning
- rikkumisvastaste seadmete sobivuse alaste suuniste puudumine.

([15]) Väljaspool käesoleva võltsitud ravimeid käsitleva aruande teemaderingi edendavad tootjad ja müügiloa hoidjad, kellega konsulteeriti, kontrollisüsteemi muutmist tuvastus- ja jälgimissüsteemiks. Mõned riiklikud pädevad asutused toetavad seda ideed lootuses, et selline süsteem võiks aidata jälgida, ennetada ja leevendada ravimite nappust. Süsteemis praegu genereeritav teave ei anna ülevaadet ravimivarudest ja -kogustest ega ravimipakendite asukohast. Süsteemi ei kavandatud sellel otstarbel. Vajaduse korral võiks analüüsida koostalitlusvõimet muude süsteemidega, mis ei kuulu võltsitud ravimite direktiivi ega delegeeritud määruse kohaldamisalasse.

5. LÕPPKOKKUVÕTE JA EDASISED SAMMUD

On äärmiselt oluline, et võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määruse meetmeid rakendatakse täielikult, et saavutada kõik nende eesmärgid.

Võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määrusega kehtestatud meetmetel on juba kaks peamist positiivset tulemust:

- need meetmed muudavad ebaseaduslike toodete seaduslikku tarneahelasse toomise raskemaks, mistõttu ebaseaduslikud tooted jäävad ebaseaduslikku tarneahelasse, ning
- nende meetmete abil luuakse uurijatele andmeid, mis võimaldavad avastada kahtlasi pakendeid ja võltsimistegevusele jälile saada.

Seni on enamik võltsimisjuhtumeid avastatud ebaseaduslikus tarneahelas (sealhulgas ebaseaduslikud veebisaidid või veebisaidid, kus ei ole lubatud ravimeid pakkuda).

Isegi juhul, kui võltsitud ravimeid avastati seaduslikus tarneahelas, tegelesid riiklikud ametiasutused koostöös tarneahela ettevõtjatega selle probleemiga kiiresti, et need tooted seaduslikust tarneahelast kõrvaldada.

Võttes arvesse, et võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määruse rakendamise protsess on veel kõigis ELi/EMP riikides käimas, ning arvestades, et kinnitatud ja kahtlustatavatest võltsimisjuhtumitest ei teatata keskselt ELi tasandil, ei ole praegu võimalik kõnealuste ELi õigusaktide mõju täielikult ja kindlalt hinnata.

Komisjon määrab koostöös riikide pädevate asutuste ja tarneahela ettevõtjatega kindlaks meetmed allesjäänud probleemide lahendamiseks ja täieliku rakendamise saavutamiseks, näiteks järgmised meetmed:

- teha tihedat koostööd Kreeka ja Itaaliaga tagamaks, et nad hakkaksid ELi õigusakte järgima 9. veebruariks 2025;
- jätkata eeskirjade täitmise kontrollimist, tehes kahepoolset koostööd liikmesriikidega ning kasutades turvaelemente käsitlevate liikmesriikide eksperdirühma selleks, et vahetada parimaid tavasid ja võtta kasutusele strateegiline lähenemisviis süsteemi praeguste probleemide lahendamiseks;
- teha kindlaks valdkonnad, kus võimalike täiendavate juhiste väljatöötamine võiks hõlbustada ühtset ELi-ülest lähenemisviisi rakendamisele, näiteks seoses rikkumisvastase seadmega ja kahtlaste pakendite kontrolliga;
- teha koostööd EMVOga, et uurida, millised on kõige tõhusamad meetmed soovitud taset ületavate valehoiatuste hulga käsitlemiseks, ning
- jätkata osalemist EMVO juhatuse koosolekutel, et julgustada juhatuses esindatud sidusrühmade organisatsioone delegeeritud määrust nõuetekohaselt rakendama ning soodustada süsteemi toimimist toetava kollektiivse ja sidusa strateegilist lähenemisviisi loomist.