EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.7.4.
COM(2024) 274 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a gyógyszerhamisítási trendekről és a 2011/62/EU irányelv szerinti intézkedésekről, az annak 3. cikkében előírtaknak megfelelően

TARTALOMJEGYZÉK

1. Összefoglalás 2
2. Bevezetés és jogi keret 4
3. Gyógyszerhamisítási trendek 5
   3.1. A hamisított gyógyszerek mennyiségi adatai 5
   3.2. Érintett gyógyszerkategóriák 6
   3.3. Érintett tagállamok, származási régiók és forgalmazási csatornák 6
   3.4. Következtetések 7
4. A hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozását célzó intézkedések hozzájárulása 8
   4.1. Az adattároló rendszer irányítása 8
   4.2. Hatály 9
   4.3. Egyedi azonosító és manipulálás elleni eszköz 9
   4.4. Ellenőrzési mechanizmus 10
   4.5. Jelentéstételi mechanizmus 11
   4.6. Az érdekelt felek és az illetékes nemzeti hatóságok közös vélekedése 12
   4.7. Következtetések 13
5. Általános következtetések és következő lépések 14

1. ÖSSZEFOGLALÁS

2011 júniusában az Európai Parlament és a Tanács elfogadta a 2011/62/EU irányelvet ([1]), más néven a hamisított gyógyszerekről szóló irányelvet. Az irányelvnek két célja volt: i. az EU-ban észlelt hamisított gyógyszerek növekvő számának kezelése; és ii. az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek jogszerű ellátási lánca felügyeletének megerősítése. Az irányelv harmonizált európai szabályokat vezetett be annak biztosítására, hogy a hamisított gyógyszerek ne kerüljenek be az egységes piac jogszerű ellátási láncába és ne jussanak el a betegekhez. Előírja, hogy az orvosi rendelvényhez kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolásán biztonsági elemeket kell elhelyezni.

Az e biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályokat az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet ([2]) állapítja meg. A felhatalmazáson alapuló rendelet 2019-től vált alkalmazandóvá, és ellenőrzési mechanizmusokat és kötelező biztonsági elemeket vezetett be a gyógyszerekre vonatkozóan. Ezek az ellenőrzési mechanizmusok és biztonsági elemek a következők:

1. egyedi azonosító (kétdimenziós vonalkód), amelynek eredetisége bizonyítja az adott gyógyszercsomag legitimitását;
2. manipulálás elleni eszköz, amelynek sértetlensége bizonyítja a csomagolásában lévő gyógyszer eredetiségét.

A 2011/62/EU irányelv 3. cikkének előírása értelmében a Bizottság legkésőbb öt évvel a rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A jelentésnek a következőket kell tartalmaznia: i. a legújabb gyógyszerhamisítási trendek leírása; és ii. annak értékelése, hogy az irányelvben foglalt intézkedések mennyiben járultak hozzá a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozásához.

E jelentés eleget tesz ennek a kötelezettségnek. Alapját *A gyógyszerhamisítási trendek és a 2011/62/EU irányelv szerinti intézkedések tárgyában az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt jelentést alátámasztó tanulmány* megállapításai képezik, amelyet egy külső tanácsadó írt 2023-ban. A tanulmány a hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet által előírt intézkedések hatásait vizsgálta az EU-ban és az EGT-ben. A tanulmány Bizottság honlapján lett közzétéve[3].

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról HL L 174., 2011.7.1., 74. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) 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 HL L 32., 2016.2.9., 1. o.

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

Az alább ismertetett okok miatt még nem lehet végleges következtetéseket levonni az irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet hatásairól. Mindazonáltal nyugodtan kijelenthető, hogy az irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet hatálybalépése óta összességében jelentős és folyamatos előrelépés figyelhető meg a hamisított gyógyszerek észlelése terén. A legtöbb hamisítási esetet a *jogellenes* ellátási láncban észlelték (gyakran a nem engedélyezett internetes értékesítés útján). A *jogszerű* ellátási láncban hamisított gyógyszereket azonosító néhány esetben a nemzeti hatóságok az ellátási lánc szereplőivel együttműködve haladéktalanul foglalkoztak az üggyel. A hivatalos csatornákon, azaz a fizikai vagy engedélyezett online gyógyszertárakban vásárolt gyógyszerekről feltételezhető, hogy biztonságosak.

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet növeli a hamisítás akadályait és költségeit a bűnözők számára. Lehetővé teszik továbbá olyan adatok generálását, amelyek segíthetik a gyanús csomagok gyors észlelését és vizsgálatát, valamint a hamisítási tevékenységek nyomon követését.

A felhatalmazáson alapuló rendeletben foglalt intézkedések hatását azonban még nem lehet részletesen értékelni, mivel azok még nem kerültek teljeskörűen végrehajtásra. E nem teljes körű végrehajtásnak öt fő oka van: i. számos gyógyszertár még mindig nem kapcsolódik az uniós rendszerhez; ii. előfordulhat, hogy a rendszerhez kapcsolódó gyógyszertárak némelyike még nem használja hatékonyan az informatikai rendszert; iii. a nemzeti szinten kifejlesztett egyes informatikai rendszereknél továbbra is túl sok a hamis riasztás; iv. az ellátási lánc szereplőit képviselő felelős szervezetek általi rendszerirányítás néha belső konfliktusokhoz vezetett az Európai Gyógyszerellenőrzési Rendszerben (EMVS) tárolt információk felhasználását illetően; és v. az ügyek *megerősített hamisítási eseteknek* minősítésére szolgáló szabványos eljárások hiánya, valamint az összes ügyet EU/EGT-szerte bejelentő központi akták hiánya különösen megnehezíti az összehasonlítást és a trendelemzést.

Emellett a jogszabályok meghosszabbított átmeneti időszakot biztosítottak Belgiumnak, Görögországnak és Olaszországnak arra, hogy meglévő rendszerüket az uniós szabályokhoz igazítsák. Belgium 2019. február 9-től önkéntesen alkalmazza a szabályokat. Görögország és Olaszország csak 2025-ben csatlakozik az uniós rendszerhez. Ezért a hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet hatásának teljes körű értékelése jelenleg nem lehetséges.

Az elmúlt években a Bizottság folyamatosan együttműködött az illetékes nemzeti hatóságokkal és az érdekelt felekkel a teljes körű végrehajtás felé történő előrelépés biztosítása érdekében, és erre a továbbiakban is elkötelezett.

2. BEVEZETÉS ÉS JOGI KERET

2011 júniusában az Európai Parlament és a Tanács elfogadta a 2011/62/EU irányelvet ([4]), más néven a hamisított gyógyszerekről szóló irányelvet, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek jogszerű ellátási láncának felügyeletét hivatott megerősíteni.

Ezt az irányelvet egészíti ki az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemek részletes szabályait meghatározó (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet ([5]). A biztonsági elemek egy olyan adattárhoz kapcsolódnak, amelyet az ellátási lánc szereplőit képviselő nonprofit szervezetek irányítanak ([6]). A felhatalmazáson alapuló rendelet 2019. február 9. óta alkalmazandó, és a vényköteles gyógyszerekre vonatkozik, bár hatálya kiterjeszthető a hamisítás kockázatának kitett, nem vényköteles gyógyszerekre is.

Görögország és Olaszország továbbra is a rendszerrel már rendelkező tagállamoknak biztosított meghosszabbított átmeneti időszakot alkalmazza. E tagállamok 2025 februárjáig kötelesek csatlakozni az uniós rendszerhez.

Az ellenőrzés végponttól végpontig terjedő rendszerként működik. A gyógyszereken a gyártási szakaszban biztonsági elemeket helyeznek el, amelyeket a gyógyszercsomagok deaktiválásakor az ellátási lánc végén ellenőrizni kell. További ellenőrzésekre van szükség az ellátási lánc mentén, ha a hamisított gyógyszer forgalomba hozatalának kockázata jelentősnek minősül.

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv 3. cikkének előírása értelmében a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amely a következőket tartalmazza:

a) a gyógyszerhamisítás trendjeinek lehetőség szerint mennyiségi adatokat tartalmazó leírását a következőkre vonatkozóan: az érintett gyógyszerek csoportjai, forgalmazási csatornái – beleértve az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítést is –, az érintett tagállamok, a hamisítások jellege és e gyógyszerek származási helye; és

b) annak értékelését, hogy az ezen irányelvben foglalt intézkedések mennyiben járultak hozzá a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozásához. Ezen értékelés külön vizsgálja a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének jelen irányelvvel beillesztett o) pontját és 54a. cikkét.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról HL L 174., 2011.7.1., 74. o.

([5]) A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) 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. HL L 32., 2016.2.9., 1. o.

([6]) Gyártók, forgalombahozatali engedély jogosultjai, nagykereskedők és lakossági gyógyszerellátásra felhatalmazott vagy jogosult személyek.

A Bizottság külső tanácsadót kért fel egy tanulmány (a továbbiakban: tanulmány) elkészítésére a fenti a) és b) pontban említett két témáról a következők szempontjából: i. az ellátási láncban részt vevő felek; és ii. a tagállamok végrehajtó szervei. E jelentés alapját az így elkészült tanulmány képezi – *A gyógyszerhamisítási trendek és a 2011/62/EU irányelv szerinti intézkedések tárgyában az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt jelentést alátámasztó tanulmány*.

3. GYÓGYSZERHAMISÍTÁSI TRENDEK

Ez a szakasz a 2011/62/EU irányelv 3. cikkének a) pontjával foglalkozik.

3.1. A hamisított gyógyszerek mennyiségi adatai

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv a 2001/83/EK irányelvet, azaz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexét módosította, és a „hamisított gyógyszer” fogalmát a következőképpen határozza meg:

> *Bármilyen gyógyszer, amelyen az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve: a) azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését és összetételét, b) eredete, beleértve a gyártóját, a gyártó országát, a származási országát vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját, vagy c) előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat.*

E meghatározás különbséget tesz a „hamisított gyógyszerek” és a „hamis gyógyszerek” között. Ez utóbbiak szellemitulajdon-jogokat vagy védjegyjogot sértenek. A hamis gyógyszerekre vonatkozó statisztikákat gyakran használják a hamisított gyógyszerek trendjeinek becslésére, de a hamisított gyógyszer nem feltétlenül jelent hamis gyógyszert.

A felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadása előtt sem az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), sem az illetékes nemzeti hatóságok nem figyelték következetesen a hamisítási eseteket. Az EMA nem vezetett külön nyilvántartást a hamisított gyógyszerekről és az ellátási lánc gyógyszereit érintő más problémákról, például a lopásokról. Ennek következtében nehéz felmérni a helyzet alakulását.

A felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadása óta az EMA rögzíti és koordinálja a hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos bejelentések információcseréjét a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek esetében ([7]). Az EMA szerint 2011 és 2016 között 30 potenciális hamisítási esetet észleltek az EU/EGT területén, 2019 óta pedig 11 megerősített gyógyszerhamisítási eset fordult elő.

A tagállamok felelősek az ellátási lánc felügyeletéért és vizsgálatáért, valamint a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek hamisításának gyanús és megerősített eseteiben meghozandó intézkedésekről való döntésért. Ha pedig az EMA gyanús esetről értesül, azt a tagállamoknak tovább kell vizsgálniuk.

([7]) Az EMA weboldala a hamisított gyógyszerekről. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations

A tagállamok által végrehajtott intézkedések és megközelítések sokfélesége, köztük – amint azt a tanulmány részletesen leírja – a *gyanús* és *megerősített* esetek szerinti besorolás, lehetetlenné teszi a trendekre vonatkozó egyértelmű következtetések levonását. A különböző tagállamokból származó esetek nem könnyen összesíthetők egy átfogó elemzéshez.

Az is előfordulhat, hogy egyes hamisítási eseteket nem észlelnek. Ennek okai a következők: i. a felhatalmazáson alapuló rendelet elhúzódó végrehajtása (az alább ismertetett úgynevezett stabilizációs időszak); és ii. a szereplők rendszerhez való kapcsolódásának lassú folyamata. A bejelentett esetek száma ezért nem feltétlenül tükrözi megfelelően a hamisított gyógyszerek tényleges piaci trendjét. Ezt részletesebben a tanulmány második része ismerteti.

Összességében a nemzeti eljárások közötti különbségek és a központosított adatok hiánya olyan tényezők, amelyek miatt lehetetlen megbízható mennyiségi adatokat adni a gyógyszerhamisítási trendekről. A teljes körű végrehajtás és a szabványosított jelentéstételi rendszer lehetővé tenné a hamisított gyógyszerek gyanús és megerősített eseteinek számszerűsítésére vonatkozó következtetések levonását.

3.2. Érintett gyógyszerkategóriák

Az illetékes nemzeti hatóságok szerint a legnagyobb valószínűséggel hamisított gyógyszerkategóriák olyan drága gyógyszerek, mint a daganatellenes injekciók ([8]) és az „életstílus-gyógyszerek”, például az izomépítő szteroidok és a nemi vágyfokozók. E termékek ígérik a legnagyobb bevételt a hamisítók számára, és széles körben találnak vevőre az interneten.

3.3. Érintett tagállamok, származási régiók és forgalmazási csatornák

A gyógyszerellátási lánc gyakran átlépi az uniós országok közötti határokat. Ennélfogva minden országban fennáll annak veszélye, hogy hamisított gyógyszerek jelennek meg a piacon.

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv célja a gyógyszereket jogszerűen (engedélyezett üzletekben és online gyógyszertárakban) vásárlók védelme.

A tanulmány szerint a legtöbb hamisítási esetet a *jogellenes* ellátási láncban észlelték. A jogellenes ellátási láncok abban különböznek a jogszerűektől, hogy szándékosan az alkalmazandó jogszabályokon kívül működnek. A jogszerű ellátási láncban elérhető gyógyszerek jogellenes forgalmazási hálózatokba való átterelése is lehetséges.

A tanulmány példaként említ egy kórházakból ellopott, manipulált és a jogszerű ellátási láncba hamis igazolásokkal visszavezetett, majd nagykereskedők által forgalmazott

([8]) Az illetékes nemzeti hatóságok által benyújtott adatok szerint akár több ezer is lehet a felírt daganatellenes gyógyszerek száma, amelyeket ára országtól függően dózisonként van meghatározva. Különösen ezek a felírt daganatellenes gyógyszerek jelentik a hamisítók célpontjait.

vastagbélrák elleni gyógyszert ([9]). Hasonló észrevételek születtek a 2021 novemberében indított, uniós finanszírozású MEDI-THEFT projekt keretében is ([10]). Az engedély nélküli online kereskedők működése növeli a hamisított gyógyszerek elérhetőségét. A hatóságoknak nehézséget okoz az online értékesítés hatékony figyelése, mivel az online értékesítés jellemzően kis szállítmányait a meglévő végrehajtási mechanizmusok nem észlelik.

Tekintettel a tagállamok közötti eltérő jelentéstételre, a tanulmány nem tudta azonosítani a hamisított gyógyszerek származási vagy forgalmazási régióit.

Az online értékesítés emelkedése növelte a jogellenes kereskedők ellátási láncba való belépésének kockázatát. Csak a közös logóval ([11]) ellátott, jogszerű online gyógyszertárak részei a hamisított gyógyszerekről szóló irányelv alapján létrehozott uniós gyógyszer-hitelesítési rendszernek, illetve jelentenek megbízható beszerzési forrást. A logó segítségével a nagyközönség egyértelműen megkülönböztetheti egymástól a jogszerű és a jogellenes honlapokat.

3.4. Következtetések

A tanulmány által rendelkezésre bocsátott információk alapján a Bizottság úgy véli, hogy ebben a szakaszban lehetetlen egyértelmű következtetéseket levonni a gyógyszerhamisítási trendekről.

Mindössze a következő három általános megállapítást lehet tenni.

- A leggyakrabban hamisított gyógyszerkategóriákat a drága vényköteles gyógyszerek és a nagy keresletnek örvendő termékek, például az „életstílus-gyógyszerek” jelentik. Ezeket különösen engedély nélküli honlapokon keresztül, a jogszerű ellátási láncon kívül értékesítik.
- Az online értékesítés széles körű elérése növeli annak kockázatát, hogy a hamisított gyógyszerek jogellenes beszállítók útján kerülhetnek forgalomba. A közös uniós logóban rejlő lehetőségeket teljes mértékben ki kell aknázni a fogyasztók és a betegek védelme érdekében az online piacokon elérhető hamisított gyógyszerekkel szemben.
- A tanulmány nem tudta azonosítani a hamisított gyógyszerek származási vagy forgalmazási régióit.

([9]) Engedélyezett és engedély nélküli nagykereskedők egyaránt érintettek voltak. További részletek a tanulmány e témával kapcsolatos esettanulmányaiban találhatók.

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

([11]) Az uniós országokban jogszerűen működő online gyógyszertárak/kiskereskedők közös logóját először a 2011/62/EU irányelv vezette be a hamisított gyógyszerek elleni küzdelem egyik intézkedéseként. Az Európai Bizottság 2014-ben a 699/2014/EU végrehajtási rendelettel fogadta el az új közös logót.

4. A HAMISÍTOTT GYÓGYSZEREK JOGSZERŰ ELLÁTÁSI LÁNCBA VALÓ BEKERÜLÉSÉNEK MEGAKADÁLYOZÁSÁT CÉLZÓ INTÉZKEDÉSEK HOZZÁJÁRULÁSA

E szakasz a hamisított gyógyszerekről szóló irányelv 3. cikkének b) pontjával, azaz annak értékelésével foglalkozik, hogy az irányelv szerint intézkedéseknek milyen hozzájárulásuk volt a hamisított gyógyszerek terén a jogszerű ellátási láncban. E szakasz a hamisított gyógyszerekről szóló irányelvben és a felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt intézkedések működését, azaz a módosított 2001/83/EK irányelv 54. cikke o) pontjának és 54a. cikkének végrehajtását elemzi, felvázolva a hatályt és a bevezetett intézkedéseket.

Az intézkedések: i. konkrét mechanizmusok megállapítása a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására; ii. az adattároló rendszer irányítására vonatkozó szabályok meghatározása; iii. az alkalmazandó biztonsági elemek (egyedi azonosító, manipulálás elleni eszköz) leírása; iv. az ellenőrzési tevékenységek meghatározása; és v. a hamisított gyógyszerek bejelentési módjának meghatározása.

4.1. Az adattároló rendszer irányítása

A felhatalmazáson alapuló rendelet az érdekelt felek által vezetett irányítási modellt ír elő, lehetővé téve az ellátási lánc szereplőinek önszerveződését. A rendszert az ellátási lánc szereplőit képviselő nonprofit jogi személyek kezelik. Uniós szinten az Európai Gyógyszerellenőrzési Szervezet (EMVO) felelős az Európai Gyógyszerellenőrzési Rendszer (EMVS) létrehozásáért és kezeléséért. Nemzeti szinten a nemzeti gyógyszerellenőrzési szervezetek valósítják meg és kezelik az EMVS-hez kapcsolódó ellenőrzési rendszereket. Ebben a kétszintű felépítésben a nemzeti adatokat nemzeti szinten tárolják és kezelik, de lehetőség van a határokon átnyúló információátadásra. A rendszer költségeit a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai viselik. Az ellátási lánc valamennyi szereplője saját uniós és nemzeti szintű képviseleti szervezetein keresztül vesz részt. A szoftverszállítók szolgáltatási szerződések keretében működtetik az informatikai rendszert (az EMVS irányítását két szállító végzi). Ezek a szerződések nem garantálják a szoftverek gyors kiigazítását.

A szoftverszállítókkal fennálló kereskedelmi és szerződéses kapcsolatok jellege késedelmet okozott az informatikai eszközök fejlesztésében és bevezetésében.

Az EU/EGT minden tagállamában működik nemzeti gyógyszerellenőrzési szervezet. Csak Belgium és Luxemburg kivétel, mivel mindkettő a belga gyógyszerellenőrzési rendszert használja.

Az illetékes nemzeti hatóságok felügyelik a nemzeti gyógyszerellenőrzési szervezet működését, és hozzáférnek az adattároló rendszer jelentéseihez a gyanús csomagok vagy viselkedés nyomon követése céljából. E vizsgálatokat nehezítheti a kétszintű felépítés, mivel a teljes „ellenőrzési nyomvonal” (azaz a termékhamisítás ellátási láncainak, forrásainak és eredetének az adott ország nemzeti területén kívüli nyomonkövethetősége) a gyakorlatban még akkor sem áll azonnal az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére, ha ezt a felhatalmazáson alapuló rendelet előírja (35. cikk (1) bekezdés g) pont).

A kétszintű felépítés az érdekelt felek által vezetett irányítási modell sajátosságainak is köszönhető. Kihívást jelent a közös megközelítések megtalálása, mivel az uniós és nemzeti szinten felelős szervezetek igazgatótanácsaiban képviselt érdekelt felek álláspontjai között jelentős eltérések lehetnek, ami kihat a stratégiai döntések meghozatalára.

4.2. Hatály

A felhatalmazáson alapuló rendelet hatálya a vényköteles gyógyszerekre és a hamisítás szempontjából magas kockázatúnak minősülő, nem vényköteles gyógyszerekre terjed ki. A jogszabályok azonban lehetővé teszik a tagállamok számára a hatály nemzeti igényeknek megfelelő kiterjesztését. Egyes tagállamok például előírják, hogy a nem vényköteles gyógyszereken („vény nélkül kapható” termékeken) is legyen manipulálás elleni eszköz.

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet elsődleges célja annak megakadályozása, hogy a hamisított gyógyszerek bekerüljenek a jogszerű ellátási láncba. Emellett, és a jogszabályokkal összhangban, több tagállam is használja a biztonsági elemeket farmakovigilanciával, farmakoepidemiológiával és visszatérítéssel kapcsolatos célokra. Az 1. ábra az illetékes nemzeti hatóságoktól arra vonatkozóan kapott válaszokat mutatja, hogy mire használják az adattároló rendszert.

1. ábra Az adattároló rendszer illetékes nemzeti hatóságok általi használata

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Felügyelet	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Vizsgálat	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Visszatérítés	X	X													X			X	
Farmakovigilancia vagy farmakoepidemiológia		X															X	X	

Forrás: Felmérés az illetékes nemzeti hatóságok számára

A jelenlegi hatály a maga rugalmasságával helyesen tükrözi a hamisított gyógyszerek jelentette kockázat minimalizálásának célkitűzését. Megfelelő egyensúlyt teremt a hamisított gyógyszerek jelentette kockázatok és az e kockázatok megelőzésével járó adminisztratív terhek között.

4.3. Egyedi azonosító és manipulálás elleni eszköz

Az egyedi azonosító műszaki előírása lehetővé teszi a jogszerű gyógyszerek biztonságos azonosítását. Emellett a termékkódolási rendszert is harmonizálja. A tanulmány kimutatta, hogy az érdekelt felek többsége és az összes válaszadó illetékes nemzeti hatóság megfelelőnek tartja az egyedi azonosítót.

A manipulálás elleni eszköz célja annak biztosítása, hogy a gyógyszercsomagokat a kiadás előtt ne lehessen felnyitni vagy más módon megváltoztatni. Nyilvánvalóvá vált, hogy a manipulálás elleni eszköz tervezésére és ellenőrzésére vonatkozó pontos követelmények hiánya csökkentheti e biztonsági intézkedés hatékonyságát. Bár nincsenek kötelező előírások, a gyártók figyelembe vehetik az ISO 21976:2020 „Csomagolás – A gyógyszercsomagolás

manipulálás-ellenőrzési elemei” című dokumentumot. Ez a dokumentum követelményeket határoz meg és útmutatást nyújt a gyógyszercsomagoláson lévő manipulálás-ellenőrzési elemek alkalmazására, használatára és ellenőrzésére vonatkozóan.

4.4. Ellenőrzési mechanizmus

Amint az adattároló rendszer irányításáról szóló 4.1. pont is említi, az EMVS kétszintű felépítésen alapul. A nemzeti adattárak (nemzeti gyógyszerellenőrzési szervezetek) az EMVO által kezelt központi adatbázishoz kapcsolódnak. Az illetékes nemzeti hatóságok és az érdekelt felek valamennyi tagállamban megerősítik e felépítés működőképességét és megfelelőségét.

A Bizottság folyamatosan együttműködik a nemzeti hatóságokkal és az érdekelt felekkel. Következésképpen az EMVO által nyújtott támogatással együtt az EMVS-ben regisztrált felhasználók és gyógyszerek száma tovább nő, különösen a közösségi gyógyszertárak esetében. A 2. és a 3. ábra az uniós rendszerhez kapcsolódó érdekelt felek számát mutatja 2024 márciusában és 2023 januárjában (Olaszország és Görögország nélkül).

2. ábra Az érdekelt felek kapcsolódásának áttekintése a 2024. évi 9. naptári héten

Végfelhasználói típus	Nincs csatlakoztatva	Csatlakoztatva	Fennmaradó százalék
Nagykereskedők	1	4 113	0,023 %
Gyógyszertárak	6	116 311	0,013 %
Egészségügyi intézmények	760	6 451	10,543 %
Kiadó orvosok	58	817	6,633 %
Egyéb deakt. csatornák	60	381	13,613 %

Forrás: EMVO jelentés, 2024. március

3. ábra Az érdekelt felek kapcsolódásának áttekintése a 2022. évi 52. naptári héten

Végfelhasználói típus	Nincs csatlakoztatva	Csatlakoztatva	Fennmaradó százalék
Nagykereskedők	13	4 074	0,323 %
Gyógyszertárak	3 967	113 639	3,373 %
Egészségügyi intézmények	1 049	6 374	14,133 %
Kiadó orvosok	56	819	6,403 %
Egyéb deakt. csatornák	60	436	12,103 %

Forrás: EMVO jelentés, 2023. január

Számos, az EMVS-hez jelenleg kapcsolódó üzemeltető azonban még mindig nem használja hatékonyan a rendszert. Az EMVO 2023. szeptemberi adatai szerint a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek 26 %-át nem léptetik ki az adattároló rendszerből a kiadás („deaktiválás”) alkalmával, ami sérti az uniós jogszabályokat ([12]). Az EMVS-t érintő két fő problémát az alábbi pontok ismertetik.

- Egyes gyógyszerészek elismerik, hogy a betegeknek való kiadáskor nem deaktiválják a gyógyszereket. Azzal érvelnek, hogy az ellenőrzés, azaz az egyedi azonosító

([12]) „Az egyedi azonosító deaktiválása”: az egyedi azonosító aktív állapotának átállítása a felhatalmazáson alapuló rendelet 31. cikkében említett adattároló rendszerben olyan státusra, amely az adott egyedi azonosító eredetiségének bármely további sikeres ellenőrzését megakadályozza.

beolvasása nagyszámú riasztást vált ki a gyógyszereknél, amelyek esetleg hamis riasztások lehetnek. Ez késedelmet okoz, munkafolyamatokat szakít meg és fokozza a betegek elégedetlenségét.

- A dobozonként végzett ellenőrzés túlzott terhet jelent a kórházi gyógyszertárak számára, mivel ebben a környezetben nagyszámú terméket kezelnek. Az ellenőrzés időigényes. A biztonsági elemekkel foglalkozó tagállami szakértői csoport 2018-ban munkadokumentumot adott ki, amelyben „összesített kódok” vagy „összevont kódok” használatával történő tömeges ellenőrzést javasol. E kódok használata lehetővé teszi az azonos tartalmú és eredetű csomagok deaktiválásának gyorsabb és hatékonyabb folyamatát.

Kialakítása szerint a rendszer a hamisított gyógyszerek betegekhez való eljutását hivatott megakadályozni. Gyanú esetén a nagykereskedők ellenőrizhetik a rendelkezésükre álló dobozokat. A nagykereskedők nem kötelesek minden dobozt szisztematikusan ellenőrizni (azaz a forgalombahozatali engedély jogosultjától, a gyártótól vagy a kijelölt nagykereskedőtől kapott dobozokat nem kell ellenőrizni). Ennek célja a nagykereskedőkre háruló aránytalan teher elkerülése.

E megfontolások alapján ebben a szakaszban nem lehet egyértelmű következtetéseket levonni arra vonatkozóan, hogy az EMVS ténylegesen képes-e hatékonyan észlelni az összes hamisított gyógyszert az ellátási lánc egészében. A bizonyítékok azonban azt mutatják, hogy a jogszerű ellátási láncon belüli hamisítás néhány esetét az észleléskor azonnal kezelték.

4.5. Jelentéstételi mechanizmus

A jelentéstételi rendszer a hamisított gyógyszerekre vonatkozó két riasztási mechanizmuson alapul, amelyeket az alábbi két bekezdés ismertet.

1. EMVS automatikus kódbeolvasás riasztás: az EMVO által elfogadott cél a 0,05 % alatti riasztási arány elérése. Az EMVO 2024. márciusi jelentése szerint hét országban (köztük Észak-Írországban ([13])) a riasztási arány 0,16 % és 1,17 % (Liechtenstein) között van. Az EMVO szerint ennek három fő oka a következő: i. hibák a forgalombahozatali engedély jogosultja által az európai adatbázisba feltöltött adatokban; ii. szkennerrel kapcsolatos problémák; és iii. kettős deaktiválás. Ez azonban érezhető javulást jelent a végrehajtás kezdeti szakaszához képest.
2. Gyanús csomagokról szóló felhasználói értesítések: a felhatalmazáson alapuló rendelet 18., 24. és 30. cikkében a feltételek és felelősségi körök egyértelműségének hiánya e lehetőség csekély mértékű kihasználását eredményezi.

([13]) Amely időközben elhagyta a rendszert a Windsori Keretmegállapodással – Az Uniónak és az Egyesült Királyságnak a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással létrehozott vegyes bizottságban tett 1/2023 együttes nyilatkozata (2023. március 24.) (HL L 102., 2023.4.17., 87. o.), lásd a következő címen: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_hu

Számos automatizált riasztást később nem erősítenek meg hamisított gyógyszerek formájában. Annak elkerülése érdekében, hogy a hamis riasztásokat okozó technikai problémák miatt sok termék ne jusson el a betegekhez, az EMVO a rendszer indulásakor „stabilizációs időszakot” szorgalmazott, amelyet többször meghosszabbítottak.

E stabilizációs időszakok alatt, még ha egy termék riasztást is váltott ki, a lakossági gyógyszerellátásra felhatalmazott/jogosult személyek a csomagolás gondos ellenőrzése mellett kiadhatták az adott terméket a betegeknek. A bevezetést az indokolta, hogy elkerüljék az ellátási láncban a hiányzó vagy helytelenül feltöltött adatok, a hamisított gyógyszerekről szóló irányelv hatálya alá nem tartozó termékek beolvasása, az eljárási hibák stb. által okozott riasztások miatti zavarokat.

Az EMVO 2024. márciusi nyomonkövetési jelentése alapján hat tagállam továbbra is engedélyezi a rendszerben riasztást kiváltó gyógyszercsomagok kiadását. Ennek következtében néhány tagállam ([14]) párhuzamos nemzeti riasztáskezelő rendszereket hozott létre.

A nemzeti gyógyszerellenőrzési szervezetek az illetékes nemzeti hatóságok támogatásával szisztematikusan kivizsgálják az automatikus kódbeolvasásból származó riasztásokat. E riasztások gyanús és/vagy megerősített eseteinek nyomon követése nem minden tagállamban azonos eljárások szerint történik. Ráadásul a felhasználók maguktól ritkán jelentenek be gyanús csomagokat.

4.6. Az érdekelt felek és az illetékes nemzeti hatóságok közös vélekedése

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv harmonizált európai szintű szabályokat vezetett be a gyógyszerhamisítás elleni küzdelem és annak biztosítása érdekében, hogy a betegek biztonságos gyógyszerekhez jussanak.

A felhatalmazáson alapuló rendelet biztosítja a hatóságok számára a hatálya alá tartozó gyógyszerek kereskedelmének szigorú ellenőrzéséhez szükséges eszközöket. Az illetékes nemzeti hatóságok kedvező véleményt adtak a rendelet rendelkezéseiről.

Az ellátási lánc üzemeltetői elismerik az EU-szerte harmonizált szabályok és az összekapcsolt adattároló rendszer szükségességét. Üdvözlendő, hogy az uniós szabályok véget vetnek az eltérő nemzeti követelményeknek és megkönnyítik a termékek EU/EGT területén belüli mozgásának nyomon követését.

A tanulmány céljából végzett felmérésre válaszoló valamennyi illetékes nemzeti hatóság úgy vélte azonban, hogy régiójának ellátási lánca már az uniós jogszabályok bevezetése előtt is biztonságos volt. Ugyanez vonatkozik a nagykereskedőkre és a gyógyszerészekre is ([15]).

([14]) Észtország például már kifejlesztett egy nemzeti riasztási rendszert.

([15]) A hamisított gyógyszerekről szóló ezen jelentés hatályán kívül a megkérdezett gyártók és forgalombahozatali engedély jogosultak támogatják az ellenőrzési rendszer „nyomonkövethetőségi rendszerré” történő átalakítását. Egyes illetékes nemzeti hatóságok abban a reményben támogatják ezt az elképzelést, hogy egy ilyen rendszer a gyógyszerhiány nyomon követését, megelőzését és enyhítését szolgálhatja. A rendszer által jelenleg generált információk nem adnak áttekintést a gyógyszerek készleteiről

4.7. Következtetések

A jogszabály célja az volt és marad, hogy a hamisított gyógyszerek ne juthassanak el a betegekhez. Az elfogadott intézkedések a hamisított gyógyszerek miatti kockázatok és az ezek megelőzésével járó adminisztratív terhek közötti egyensúly megteremtését célozták.
Hiányos végrehajtásuk azonban lehetetlenné teszi az intézkedések hatására vonatkozó megfelelő és határozott értékelést.

Ezért és az EMVO által rendszeresen szolgáltatott adatok alapján a Bizottság sürgette a tagállamokat, hogy tegyenek eleget a jogszabályok szerinti kötelezettségeiknek, és ugyanezt az érintett érdekelt felek esetében is biztosítsák.

A Bizottság mindenekelőtt az alábbiak növelése érdekében tartja a kapcsolatot a tagállamokkal: i. az adattároló rendszerhez kapcsolódó érdekelt felek (azaz gyógyszertárak, nagykereskedők, lakossági gyógyszerellátásra felhatalmazott/jogosult személyek száma); és ii. a deaktiválási arányok.

A tagállamokkal rendszeres eszmecsere folyik a teljes megfelelés felé tett előrehaladás nyomon követése érdekében, mind kétoldalúan, mind a jogszabályok végrehajtása céljából létrehozott szakértői csoportban, valamint rendszeres adatszolgáltatás révén. Ennek eredményeként 2023-ban jelentős előrelépés történt a közösségi gyógyszertárak kapcsolódása tekintetében.

A Bizottság az illetékes nemzeti hatóságokat is sürgette, hogy különítsenek el elegendő forrást a rendszer megfelelő nemzeti szintű felügyeletére.

A Bizottság az EMVO munkáját is szorosan nyomon követi annak biztosítása érdekében, hogy az teljesítse feladatait.
Így, bár 2023 óta jelentős előrelépés történt, a Bizottság aktívan figyelemmel kíséri az alábbi kihívásokat, és kezelésük érdekében együttműködik a nemzeti hatóságokkal és az érdekelt felekkel:

- korlátozott számú országban a kórházi gyógyszertárak alacsony szintű kapcsolódása,
- deaktiválási arányok,
- jelentős számú hamis riasztást kiváltó technikai problémák, amelyek ezáltal elriasztják az érdekelt feleket a rendszer használatától,
- az EMVO tagjai közötti nézetkülönbségek, amelyek akadályozhatják a stratégiai döntések meghozatalát, és
- a manipulálás elleni eszközök alkalmasságára vonatkozó iránymutatás hiánya.

és mennyiségéről, és nem adják meg a gyógyszercsomagok helyét. A rendszert nem erre a célra tervezték. A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet hatálya alá nem tartozó más rendszerekkel való átjárhatóságot szükség szerint lehetne elemezni.

5. ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet intézkedéseinek teljes körű végrehajtása elengedhetetlen a bennük rejlő lehetőségek teljes mértékű kiaknázásához.

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet által bevezetett intézkedéseknek máris két fő pozitív eredményük van:

- megnehezítik a jogellenes termékek jogszerű ellátási láncba való bejutását, így a jogellenes termékek a jogellenes forgalomban maradnak, és
- olyan adatokat generálnak a nyomozók számára, amelyek lehetővé teszik a gyanús csomagok észlelését és a hamisítási tevékenységek nyomon követését.

Eddig a legtöbb hamisítási esetet a jogellenes ellátási láncban észlelték (beleértve a jogellenes vagy gyógyszerek forgalmazására nem engedélyezett honlapokat).

Amikor a jogszerű ellátási láncban találtak hamisított gyógyszereket, a nemzeti hatóságok az ellátási lánc szereplőivel együttműködve haladéktalanul foglalkoztak az üggyel, hogy a termékeket eltávolítsák a jogszerű ellátási láncból.

Mivel ezen uniós jogszabály végrehajtása még folyamatban van az EU/EGT összes országában, és mivel a hamisítás megerősített és feltételezett eseteit uniós szinten nem jelentik központilag, jelenleg nem lehet teljes körű és határozott értékelést készíteni a hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és a felhatalmazáson alapuló rendelet hatásáról.

A Bizottság az illetékes nemzeti hatóságokkal és az ellátási lánc szereplőivel együttműködve további intézkedéseket határoz meg a fennmaradó kihívások kezelése és a teljes körű végrehajtás céljából, például:

- szoros együttműködés Görögországgal és Olaszországgal annak érdekében, hogy ez a két ország 2025. február 9-ig megfeleljen az uniós jogszabályoknak,
- a megfelelés-ellenőrzés folytatása a tagállamokkal való kétoldalú együttműködés révén, valamint a biztonsági elemekkel foglalkozó tagállami szakértői csoport útján annak elérése, hogy a tagállamok kicseréljék a legjobb gyakorlatokat, a rendszerrel kapcsolatos jelenlegi kihívások megoldásához pedig stratégiai megközelítést alkalmazzanak,
- azon területek azonosítása, ahol a lehetséges további útmutatók kidolgozása elősegítheti a végrehajtás közös uniós szintű megközelítését, például a manipulálás elleni eszközzel és a gyanús csomagok nyomon követésével kapcsolatban,
- együttműködés az EMVO-val a kívánt szintet továbbra is meghaladó számú hamis riasztás kezeléséhez leghatékonyabb intézkedések feltárása céljából, és
- az EMVO igazgatótanácsának ülésén való további részvétel a felhatalmazáson alapuló rendeletnek az igazgatótanácsban képviselt érdekelt szervezetek általi megfelelő végrehajtásának ösztönzése, valamint a rendszer működését támogató kollektív és egységes stratégiai megközelítés ösztönzése érdekében.