EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 4.7.2024
COM(2024) 274 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o trendech v padělání léčivých přípravků a o opatřeních stanovených ve směrnici 2011/62/EU, jak vyžaduje článek 3 uvedené směrnice

OBSAH

1. Shrnutí 2
2. Úvod a právní rámec 4
3. Trendy v padělání léčivých přípravků 5
   - 3.1. Kvantitativní údaje o padělaných léčivých přípravcích 5
   - 3.2. Kategorie dotčených léčivých přípravků 6
   - 3.3. Dotčené členské státy, oblasti původu a distribuční cesty 6
   - 3.4. Závěry 7
4. Příspěvek opatření, jejichž cílem je zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce 7
   - 4.1. Správa systému úložišť 8
   - 4.2. Oblast působnosti 9
   - 4.3. Jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem 9
   - 4.4. Ověřovací mechanismus 10
   - 4.5. Mechanismus hlášení 11
   - 4.6. Vnímání zúčastněných stran i příslušných vnitrostátních orgánů 12
   - 4.7. Závěry 13
5. Celkové závěry a další kroky 13

1. SHRNUTÍ

V červnu 2011 přijaly Evropský parlament a Rada směrnici 2011/62/EU ([1]), známou také jako směrnice o padělaných léčivých přípravcích. Směrnice měla dva cíle: i) řešit nárůst počtu padělaných léčivých přípravků zjištěných v EU a ii) posílit dozor nad legálním dodavatelským řetězcem humánních léčivých přípravků. Směrnice zavedla harmonizovaná evropská pravidla, která mají zajistit, aby se padělané léčivé přípravky nedostaly do legálního dodavatelského řetězce na jednotném trhu a k pacientům. Stanoví, že humánní léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis musí být opatřeny ochrannými prvky na obalu.

Podrobná pravidla pro tyto ochranné prvky jsou stanovena v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ([2]). Nařízení v přenesené pravomoci se stalo použitelným v roce 2019 a zavedlo mechanismy ověřování a povinné ochranné prvky pro léčivé přípravky. Těmito mechanismy ověřování a ochrannými prvky jsou:

1. jedinečný identifikátor (dvourozměrný čárový kód), jehož pravost prokazuje legitimitu jednotlivého balení léčivého přípravku;
2. prostředek k ověření manipulace s obalem, jehož neporušenost prokazuje pravost léčivého přípravku v obalu.

Článek 3 směrnice 2011/62/EU vyžaduje, aby Komise do pěti let po dni použitelnosti nařízení předložila zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Zpráva musí obsahovat: i) popis posledních trendů v padělání léčivých přípravků a ii) posouzení přínosu opatření stanovených v této směrnici, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

Tento závazek plní předkládaná zpráva. Vychází ze závěrů *podpůrné studie ke zprávě Evropskému parlamentu a Radě o trendech v padělání léčivých přípravků a o opatřeních stanovených podle směrnice 2011/62/EU,* kterou vypracoval externí konzultant v roce 2023. Studie zkoumala účinky opatření stanovených směrnicí o padělaných léčivých přípravcích a nařízením v přenesené pravomoci v EU a EHP. Je uveřejněna na internetových stránkách Komise[3].

Z důvodů uvedených níže zatím není možné vyvodit konečné závěry ohledně účinků směrnice a nařízení v přenesené pravomoci. Přesto lze s jistotou říci, že od vstupu směrnice a nařízení v přenesené pravomoci v platnost byl v odhalování padělaných léčivých přípravků celkově

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1.

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

zaznamenán značný a trvalý pokrok. Většina případů padělání byla zjištěna v *nelegálním* dodavatelském řetězci (často prostřednictvím neoprávněného prodeje na internetu). I v několika málo případech, kdy byly v *legálním* dodavatelském řetězci zjištěny padělané léčivé přípravky, vnitrostátní orgány ve spolupráci s provozovateli dodavatelského řetězce tuto záležitost okamžitě řešily. U léčivých přípravků zakoupených oficiální cestou, tj. ve fyzických nebo internetových schválených lékárnách, lze předpokládat, že jsou bezpečné.

Směrnice o padělaných léčivých přípravcích a nařízení v přenesené pravomoci zvyšují překážky a náklady na padělání pro pachatele trestné činnosti. Umožňují také generovat data, která mohou pomoci rychle odhalit a prošetřit podezřelá balení a sledovat aktivity padělání.

Dopad opatření stanovených v nařízení v přenesené pravomoci však zatím není možné podrobně posoudit, protože ještě nejsou zcela provedena. Toto neúplné provedení má pět hlavních příčin: i) mnoho lékáren stále není připojeno k systému EU; ii) některé z lékáren, které jsou k systému připojeny, zatím ještě nevyužívají informační systém efektivně; iii) některé informační systémy vyvinuté na vnitrostátní úrovni stále generují příliš vysokou úroveň chybných výstrah; iv) správa systému odpovědnými organizacemi zastupujícími provozovatele dodavatelského řetězce někdy vedla k vnitřním konfliktům ohledně využívání informací obsažených v systému EMVS a v) srovnávání a analýzu trendů obzvláště ztěžuje neexistence standardních postupů pro kvalifikaci případů jako *potvrzených případů padělání* a neexistence centralizovaných souborů, které by hlásily všechny případy v EU/EHP.

Kromě toho právní předpisy poskytly Belgii, Řecku a Itálii prodloužené přechodné období na přizpůsobení jejich stávajících systémů pravidlům EU. Belgie dobrovolně uplatňuje pravidla od 9. února 2019. Řecko a Itálie se mají připojit k systému EU až v roce 2025. Úplné posouzení dopadu směrnice o padělaných léčivých přípravcích a nařízení v přenesené pravomoci proto v současné době není možné.

V uplynulých letech Komise průběžně spolupracovala s příslušnými vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami, aby zajistila pokrok směrem k úplnému provedení, a je odhodlána v tom pokračovat.

2. ÚVOD A PRÁVNÍ RÁMEC

V červnu 2011 přijaly Evropský parlament a Rada směrnici 2011/62/EU ([4]), známou také jako směrnice o padělaných léčivých přípravcích, s cílem posílit dozor nad legálním dodavatelským řetězcem humánních léčivých přípravků.

Směrnici doplňuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ([5]), kterým se stanoví podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalech humánních léčivých přípravků. Ochranné prvky jsou propojeny s úložištěm dat, které spravují neziskové organizace zastupující provozovatele dodavatelského řetězce ([6]). Nařízení v přenesené pravomoci je v platnosti od 9. února 2019 a vztahuje se na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, ačkoli jeho působnost lze rozšířit i na volně prodejné léčivé přípravky, u nichž hrozí riziko padělání.

Řecko a Itálie stále využívají prodlouženého přechodného období, které bylo poskytnuto členským státům, které již měly určitý systém. Do února 2025 se musí připojit k systému EU.

Ověřování funguje jako komplexní systém. Ochranné prvky se na léčivé přípravky umísťují ve fázi výroby a musí být ověřeny na konci dodavatelského řetězce při vyřazení balení léčivých přípravků. Pokud je riziko vstupu padělaného léčivého přípravku považováno za významné, jsou v dodavatelském řetězci vyžadována další ověření.

Článek 3 směrnice o padělaných léčivých přípravcích vyžaduje, aby Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu obsahující:

a) *popis, pokud možno obsahující množstevní údaje, trendů v padělání léčivých přípravků, pokud jde o kategorie dotčených léčivých přípravků, distribuční cesty, včetně prodeje veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, dotčené členské státy, povahu padělků a oblasti původu těchto přípravků, a*
b) *hodnocení přínosu opatření stanovených v této směrnici, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Toto hodnocení se zaměří především na čl. 54 písm. o) a článek 54a směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice.*

Komise požádala externího konzultanta o vypracování studie týkající se dvou témat uvedených v písmenech a) a b) výše z hlediska: i) stran zapojených do dodavatelského řetězce a ii) donucovacích orgánů členských států. Základem této zprávy je výsledná *podpůrná studie*

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74.

([5]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1.

([6]) Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, velkoobchodníci a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

ke zprávě Evropskému parlamentu a Radě o trendech v padělání léčivých přípravků a o opatřeních stanovených podle směrnice 2011/62/EU.

3. TRENDY V PADĚLÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Tento oddíl se zabývá čl. 3 písm. a) směrnice 2011/62/EU.

3.1. Kvantitativní údaje o padělaných léčivých přípravcích

Směrnice o padělaných léčivých přípravcích změnila směrnici 2001/83/ES, tj. kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, a vymezuje „padělaný léčivý přípravek“ jako:

> *Jakýkoli léčivý přípravek s nepravdivým uvedením údajů o jeho: a) totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení; b) původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo c) historie, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních cest.*

Tato definice odlišuje „padělané léčivé přípravky“, pro které se v angličtině používá termín „falsified medicinal products“, od „padělaných léčivých přípravků“, pro něž se v angličtině používá termín „counterfeit medicinal products“. Posledně zmíněné porušují práva duševního vlastnictví nebo právní předpisy o ochranných známkách. Statistiky o léčivých přípravcích porušujících práva duševního vlastnictví se často používají jako zástupný ukazatel pro odhad trendů v oblasti padělaných léčivých přípravků, ovšem padělané léčivé přípravky nemusí být nutně léčivými přípravky porušujícími práva duševního vlastnictví.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ani příslušné vnitrostátní orgány před přijetím nařízení v přenesené pravomoci případy padělání důsledně nesledovaly. Agentura EMA nevedla samostatné záznamy o padělaných léčivých přípravcích a dalších problémech týkajících se léčivých přípravků v dodavatelském řetězci, jako jsou krádeže. Proto je obtížné posoudit, jak se situace vyvíjela.

Od přijetí nařízení v přenesené pravomoci agentura EMA zaznamenává a koordinuje výměnu informací týkajících se oznámení o padělaných léčivých přípravcích v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků ([7]). Podle agentury EMA bylo v letech 2011–2016 včetně v EU/EHP zjištěno 30 potenciálních případů padělání a od roku 2019 bylo potvrzeno jedenáct případů padělaných léčivých přípravků.

Členské státy jsou odpovědné za dozor nad dodavatelským řetězcem a jeho prověřování a za rozhodování o opatřeních, která mají být přijata v případě podezření na padělání vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků a v případě potvrzení těchto případů. Kromě toho, pokud je případ podezření oznámen agentuře EMA, musí jej členské státy dále prošetřit.

Různorodost opatření a přístupů uplatňovaných členskými státy, a to i pokud jde o klasifikaci na případy, *u nichž existuje podezření,* a *potvrzené* případy, jak je podrobně popsáno ve studii,

([7]) Webové stránky agentury EMA o padělaných léčivých přípravcích. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

znemožňuje vyvodit jasné závěry ohledně trendů. Případy z různých členských států nelze pro účely celkové analýzy snadno agregovat.

Je také možné, že některé případy padělání nebyly odhaleny. Příčinou toho je: i) zdlouhavé provádění nařízení v přenesené pravomoci (tzv. stabilizační období, které je popsáno níže) a ii) pomalý proces připojování provozovatelů k systému. Počet nahlášených případů proto nemusí dostatečně odrážet skutečný trend výskytu padělaných léčivých přípravků na trhu. To je dále popsáno ve druhé části studie.

Lze shrnout, že rozdíly mezi vnitrostátními postupy a nedostatek centralizovaných údajů jsou faktory, které znemožňují poskytnout spolehlivé kvantitativní údaje o trendech v padělání léčivých přípravků. Úplné zavedení a standardizovaný systém hlášení by umožnily vyvodit závěry ohledně kvantifikace případů podezření na padělané léčivé přípravky a potvrzených případů.

3.2. Kategorie dotčených léčivých přípravků

Mezi kategorie léčivých přípravků, u nichž je nejvyšší pravděpodobnost padělání, patří podle příslušných vnitrostátních orgánů drahé léčivé přípravky, jako jsou injekce proti rakovině ([8]), a „léčivé přípravky z oblasti životního stylu“, jako jsou steroidy pro růst svalové hmoty a sexuální stimulátory. Tyto přípravky slibují padělatelům největší příjmy a jsou hojně nakupovány online.

3.3. Dotčené členské státy, oblasti původu a distribuční cesty

Farmaceutický dodavatelský řetězec často překračuje hranice mezi zeměmi EU. V důsledku toho jsou všechny země vystaveny riziku, že se na jejich trhu objeví padělané léčivé přípravky.

Cílem směrnice o padělaných léčivých přípravcích je chránit osoby, které nakupují léčivé přípravky legální cestou (ve schválených obchodech a online lékárnách).

Podle studie byla většina případů padělání zjištěna v *nelegálním* dodavatelském řetězci. Nelegální dodavatelské řetězce se od legálních liší tím, že záměrně porušují použitelné právní předpisy. Je možné, že léčivé přípravky dostupné v legálním dodavatelském řetězci jsou přesměrovávány do nelegálních distribučních sítí.

Studie uvádí příklad léčivého přípravku proti rakovině tlustého střeva, který byl odcizen z nemocnic, bylo s ním manipulováno a byl znovu zařazen do legálního dodavatelského řetězce pod falešnými doklady a poté distribuován velkoobchodníky ([9]). K podobným zjištěním

([8]) Údaje předložené příslušnými vnitrostátními orgány ukazují, že může existovat až několik tisíc léčivých přípravků proti rakovině vázaných na lékařský předpis, jejichž cena za dávku závisí na zemi. Tyto léčivé přípravky proti rakovině vázané na lékařský předpis jsou obzvláštním cílem padělatelů.

([9]) Jednalo se o velkoobchodníky s oprávněním i bez něj. Podrobnější informace naleznete v případových studiích uvedených ve studii k tomuto tématu.

dospěl i projekt MEDI-THEFT financovaný EU, který byl zahájen v listopadu 2021 ([10]). Existence neschválených internetových obchodníků zvyšuje dostupnost padělaných léčivých přípravků. Orgány mají potíže s účinným sledováním online prodeje, protože online prodej se obvykle týká malých zásilek, které stávající donucovací mechanismy nezjistí.

Vzhledem k rozdílům ve vykazování mezi členskými státy nemohla studie určit konkrétní oblasti původu nebo distribuce padělaných léčivých přípravků.

Rozšíření online prodeje zvýšilo riziko vstupu nelegálních obchodníků do dodavatelského řetězce. Pouze legální online lékárny označené společným logem ([11]) se účastní systému EU pro ověřování pravosti léčivých přípravků zřízeného podle směrnice o padělaných léčivých přípravcích a jsou spolehlivým zdrojem dodávek. Logo umožňuje veřejnosti jasně rozlišit legální webové stránky od nelegálních.

3.4. Závěry

Na základě informací poskytnutých studií se Komise domnívá, že v této fázi není možné vyvodit jasné závěry ohledně trendů v padělání léčivých přípravků.

Je možné uvést pouze následující tři obecné body.

- Kategorie léčivých přípravků, které jsou nejčastěji předmětem padělání, jsou drahé léčivé přípravky vázané na lékařský předpis a vysoce žádané přípravky, jako jsou „léčivé přípravky z oblasti životního stylu“. Ty se prodávají zejména mimo legální dodavatelský řetězec prostřednictvím neschválených internetových stránek.
- Široký přístup k prodeji přes internet zvyšuje riziko, že by se padělané léčivé přípravky mohly distribuovat prostřednictvím nelegálních dodavatelů. Je třeba plně využít potenciál společného loga EU k ochraně spotřebitelů a pacientů před padělanými léčivými přípravky dostupnými na online trzích.
- Studie nedokázala určit konkrétní oblasti původu nebo distribuce padělaných léčivých přípravků.

4. PŘÍSPĚVEK OPATŘENÍ, JEJICHŽ CÍLEM JE ZABRÁNIT VSTUPU PADĚLANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ DO LEGÁLNÍHO DODAVATELSKÉHO ŘETĚZCE

Tento oddíl se zabývá čl. 3 písm. b) směrnice o padělaných léčivých přípravcích, tj. posouzením přínosu opatření stanovených ve směrnici o padělaných léčivých přípravcích v legálním dodavatelském řetězci. Tento oddíl analyzuje fungování opatření stanovených jak ve směrnici o padělaných léčivých přípravcích, tak v nařízení v přenesené pravomoci, tj. provádění čl. 54 písm. o) a článku 54a pozměněné směrnice 2001/83/ES, které vymezují oblast působnosti a zavedená opatření.

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

([11]) Společné logo pro legálně provozované online lékárny/maloobchody v zemích EU bylo poprvé zavedeno směrnicí 2011/62/EU jako jedno z opatření v boji proti padělaným léčivým přípravkům. V roce 2014 přijala Evropská komise nové společné logo prostřednictvím prováděcího nařízení (EU) č. 699/2014.

Opatření: i) stanoví konkrétní mechanismy, které mají zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, ii) stanoví ujednání pro správu systému úložišť, iii) popisují ochranné prvky, které mají být použity (jedinečný identifikátor, prostředek k ověření manipulace s obalem), iv) stanoví ověřovací činnosti a v) stanoví způsob hlášení padělaných léčivých přípravků.

4.1. Správa systému úložišť

Nařízení v přenesené pravomoci stanoví model správy vedené zúčastněnými stranami, který provozovatelům dodavatelského řetězce umožňuje organizovat se. Systém spravují neziskové právní subjekty zastupující provozovatele v dodavatelském řetězci. Na úrovni EU odpovídá za zřízení a správu Evropského systému ověřování léčivých přípravků (EMVS) Evropská organizace pro ověřování léčivých přípravků (EMVO). Na vnitrostátní úrovni vnitrostátní organizace pro ověřování léčivých přípravků provádějí a spravují systémy ověřování připojené k systému EMVS. V této dvouúrovňové architektuře jsou vnitrostátní údaje uchovávány a spravovány na vnitrostátní úrovni, ale je možný přeshraniční přenos informací. Náklady systému nesou držitelé rozhodnutí o registraci. Všichni provozovatelé zapojení do dodavatelského řetězce se účastní prostřednictvím svých reprezentativních sdružení na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni. Poskytovatelé softwaru provozují systém informačních technologií na základě smluv o poskytování služeb (systém EMVS řídí dva poskytovatelé). Tyto smlouvy nezaručují rychlé přizpůsobení softwaru.

Povaha obchodních a smluvních vztahů s dodavateli softwaru vedla ke zpoždění ve vývoji a zavádění IT nástrojů.

Každý členský stát EU/EHP má vnitrostátní organizaci pro ověřování léčivých přípravků. Jedinou výjimkou jsou Belgie a Lucembursko, protože obě země používají belgický systém ověřování léčivých přípravků.

Příslušné vnitrostátní orgány dohlížejí na fungování vnitrostátních organizací pro ověřování léčivých přípravků a mají přístup ke zprávám ze systému úložišť, aby mohly sledovat podezřelá balení nebo chování. Taková vyšetřování mohou být komplikována dvouúrovňovou architekturou, protože úplná „auditní stopa“ (tj. schopnost zpětně vysledovat dodavatelské řetězce, zdroje a původ padělání přípravku mimo území daného státu) není v praxi příslušným vnitrostátním orgánům okamžitě k dispozici, ačkoli je to stanoveno v nařízení v přenesené pravomoci (čl. 35 odst. 1 písm. g)).

Dvouúrovňová architektura je také důsledkem specifičnosti tohoto modelu správy vedené zúčastněnými stranami. Z toho vyplývají výzvy při hledání společných přístupů, protože postoje zúčastněných stran zastoupených ve správních radách odpovědných organizací na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni se mohou značně lišit, což má dopad na jejich schopnost přijímat strategická rozhodnutí.

4.2. Oblast působnosti

Nařízení v přenesené pravomoci se vztahuje na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis a volně prodejné léčivé přípravky, u nichž je vysoké riziko padělání. Právní předpisy však členským státům umožňují rozšířit oblast působnosti tak, aby odpovídala vnitrostátním potřebám. Některé členské státy například vyžadují, aby se prostředek k ověření manipulace s obalem umísťoval i na volně prodejné léčivé přípravky.

Hlavním cílem směrnice o padělaných léčivých přípravcích a nařízení v přenesené pravomoci je zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Některé členské státy navíc v souladu s právními předpisy využívají ochranné prvky také pro účely související s farmakovigilancí, farmakoepidemiologií a úhradou. Na obrázku 1 jsou uvedeny odpovědi obdržené od příslušných vnitrostátních orgánů o tom, k čemu systém úložišť používají.

Obrázek 1. Používání systému úložišť příslušnými vnitrostátními orgány

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Dozor	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Vyšetřování	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Úhrada	X	X													X			X	
Farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie		X															X	X	

Zdroj: průzkum určený příslušným vnitrostátním orgánům

Současná oblast působnosti se svou flexibilitou správně odráží cíl minimalizovat riziko, které přinášejí padělané léčivé přípravky. Vhodně vyvažuje rizika, která představují padělané léčivé přípravky, a administrativní zátěž spojenou s prevencí těchto rizik.

4.3. Jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem

Technické specifikace jedinečného identifikátoru umožňují bezpečnou identifikaci legálních léčivých přípravků. Harmonizují také systém kódování přípravků. Studie ukázala, že většina zúčastněných stran a všechny příslušné vnitrostátní orgány, které odpověděly, považují jedinečný identifikátor za přiměřený.

Účelem prostředku k ověření manipulace s obalem je zaručit, že balení léčivých přípravků nebudou před výdejem otevřena nebo jinak pozměněna. Ukázalo se, že neexistence přesných požadavků na návrh prostředku k ověření manipulace s obalem a na jeho ověřování může snížit účinnost tohoto bezpečnostního opatření. Přestože neexistují žádné závazné specifikace, výrobci mohou zvážit dokument ISO 21976:2020 „Obaly – Prvky garance neporušenosti pro obaly léčivých přípravků“. Tento dokument specifikuje požadavky a poskytuje pokyny pro uplatňování, používání a kontrolu prvků pro ověřování manipulace s obaly léčivých přípravků.

4.4. Ověřovací mechanismus

Jak je uvedeno v odstavci 4.1 o správě systému úložišť, systém EMVS je založen na dvouúrovňové architektuře. Vnitrostátní úložiště (vnitrostátní organizace pro ověřování léčivých přípravků) jsou propojena s centrálním úložištěm, které spravuje organizace EMVO. Příslušné vnitrostátní orgány a zúčastněné strany ve všech členských státech potvrzují funkčnost a vhodnost této architektury.

Komise průběžně spolupracuje s vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami. V kombinaci s podporou poskytovanou organizací EMVO proto počet uživatelů a léčivých přípravků registrovaných v systému EMVS stále roste, zejména v případě komunitních lékáren. Obrázky 2 a 3 znázorňují počet zúčastněných stran připojených k systému EU v březnu 2024 a v lednu 2023 (s výjimkou Itálie a Řecka).

Obrázek 2. Přehled připojení zúčastněných stran k 9. kalendářnímu týdnu roku 2024

Typ koncového uživatele	Nepřipojeno	Připojeno	Zbývající procento
Velkoobchodníci	1	4 113	0,023 %
Lékárny	6	116 311	0,013 %
Zdravotnická zařízení	760	6 451	10,543 %
Vydávající lékaři	58	817	6,633 %
Ostatní kanály provádějící vyřazení	60	381	13,613 %

Zdroj: zpráva organizace EMVO, březen 2024

Obrázek 3. Přehled připojení zúčastněných stran k 52. kalendářnímu týdnu roku 2022

Typ koncového uživatele	Nepřipojeno	Připojeno	Zbývající procento
Velkoobchodníci	13	4 074	0,323 %
Lékárny	3967	113 639	3,373 %
Zdravotnická zařízení	1049	6374	14,133 %
Vydávající lékaři	56	819	6,403 %
Ostatní kanály provádějící vyřazení	60	436	12,103 %

Zdroj: zpráva organizace EMVO, leden 2023

Mnoho provozovatelů, kteří jsou v současné době připojeni k systému EMVS, však stále ještě systém plně nevyužívá. Podle údajů organizace EMVO ze září 2023 není 26 % léčivých přípravků s ochrannými prvky po výdeji z úložného systému odhlášeno („vyřazeno“), čímž dochází k porušení právních předpisů EU ([12]). V níže uvedených bodech jsou uvedeny dva hlavní problémy systému EMVS.

- Někteří lékárníci přiznávají, že při výdeji pacientům léčivé přípravky nevyřazují. Tvrdí, že ověřování, tj. skenování jedinečného identifikátoru, generuje vysoký počet výstrah pro léčivé přípravky, které by mohly být chybnými výstrahami. To způsobuje zpoždění, přerušuje pracovní postupy a zvyšuje nespokojenost pacientů.

([12]) „Vyřazením jedinečného identifikátoru“ se rozumí úkon měnící aktivní status jedinečného identifikátoru uloženého v systému úložišť uvedeném v článku 31 nařízení v přenesené pravomoci na status bránící jakémukoliv dalšímu úspěšnému ověření pravosti daného jedinečného identifikátoru.

- Ověřování jednotlivých balení je v nemocničních lékárnách považováno za nadměrnou zátěž vzhledem k velkému počtu přípravků, s nimiž se v těchto zařízeních manipuluje. Ověřování je časově náročné. Skupina odborníků z členských států pro ochranné prvky vydala v roce 2018 pracovní dokument, ve kterém navrhuje hromadné ověřování pomocí „agregovaných kódů“ nebo „konsolidovaných kódů“. Použití těchto kódů umožňuje rychlejší a účinnější postup vyřazování balení stejného obsahu a původu.

Systém byl navržen tak, aby se k pacientům nedostávaly padělané léčivé přípravky. Velkoobchodníci mohou v případě podezření ověřit balení, která mají k dispozici. Velkoobchodníci nejsou povinni systematicky ověřovat všechna balení (tj. balení obdržená od držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo určeného velkoobchodníka nemusí být ověřována). To má zabránit nepřiměřenému zatížení velkoobchodníků.

Na základě těchto úvah nelze v této fázi vyvodit jednoznačné závěry o skutečné schopnosti systému EMVS účinně odhalit všechny padělané léčivé přípravky v celém dodavatelském řetězci. Důkazy však ukazují, že několik málo případů padělání v legálním dodavatelském řetězci bylo po jejich odhalení okamžitě řešeno.

4.5. Mechanismus hlášení

Systém hlášení je založen na dvou výstražných mechanismech pro padělané léčivé přípravky, které jsou popsány v následujících dvou odstavcích.

1. Automatické výstrahy při skenování kódů v rámci systému EMVS: cílem dohodnutým v organizaci EMVO je dosáhnout míry výstrah nižší než 0,05 %. Podle zprávy organizace EMVO z března 2024 se v sedmi zemích (včetně Severního Irska ([13])) míra výstrah pohybuje mezi 0,16 % a 1,17 % (Lichtenštejnsko). Tato situace má podle organizace EMVO tři hlavní příčiny: i) chyby v údajích nahraných držitelem rozhodnutí o registraci do evropského centrálního úložiště, ii) problémy se skenery a iii) dvojí vyřazení. Ve srovnání s počáteční fází provádění se však jedná o znatelné zlepšení.
2. Upozornění uživatele na podezřelá balení: nedostatečná jasnost článků 18, 24 a 30 nařízení v přenesené pravomoci, pokud jde o podmínky a povinnosti, vede k malému využívání této možnosti.

Mnoho automatických výstrah se následně nepotvrdí v podobě padělaných léčivých přípravků. Aby se předešlo situaci, kdy mnoho přípravků nebude kvůli technickým problémům, které způsobují chybné výstrahy, pacientům poskytnuto, prosadila organizace EMVO při zřízení systému „stabilizační období“, které bylo několikrát prodlouženo.

([13]) Které mezitím opustilo systém na základě Windsorského rámce, společné prohlášení Unie a Spojeného království ve smíšeném výboru zřízeném Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii č. 1/2023 ze dne 24. března 2023 (Úř. věst. L 102, 17.4.2023, s. 87), k dispozici na adrese: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/windsor-framework_cs.

Během těchto stabilizačních období osoby oprávněné/zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mohly pacientům vydat přípravek, i když spustil výstrahu, a to po pečlivé kontrole obalu. Bylo zavedeno, aby se zabránilo narušením dodavatelského řetězce v důsledku výstrah spuštěných chybějícími nebo nesprávně nahranými údaji, skenováním přípravků, které nespadají do oblasti působnosti směrnice o padělaných léčivých přípravcích, procesními chybami atd.

Na základě monitorovací zprávy organizace EMVO z března 2024 šest členských států stále umožňuje vydávat balení léčivých přípravků, která v systému spouštějí výstrahy. Některé členské státy ([14]) proto zřídily paralelní vnitrostátní systémy řízení výstrah.

Vnitrostátní organizace pro ověřování léčivých přípravků s podporou příslušných vnitrostátních orgánů systematicky prošetřují výstrahy pocházející z automatického skenování kódů. Následná opatření v souvislosti s těmito výstrahami jako případy podezření a/nebo potvrzenými případy se v jednotlivých členských státech neřídí stejnými postupy. Kromě toho uživatelé zřídkakdy upozorňují na podezřelá balení z vlastní iniciativy.

4.6. Vnímání zúčastněných stran i příslušných vnitrostátních orgánů

Směrnice o padělaných léčivých přípravcích zavedla harmonizovaná celoevropská pravidla pro boj proti padělání léčivých přípravků a zajištění toho, aby pacienti dostávali bezpečné léčivé přípravky.

Nařízení v přenesené pravomoci poskytuje orgánům nástroje, které potřebují k důsledné kontrole obchodu s léčivými přípravky, které spadají do jeho působnosti. Jeho ustanovení získala od příslušných vnitrostátních orgánů kladné stanovisko.

Provozovatelé dodavatelského řetězce uznávají potřebu harmonizovaných pravidel v celé EU a systému propojených úložišť. Je třeba uvítat, že pravidla EU ukončí rozdílné vnitrostátní požadavky a usnadní sledování pohybu přípravků v EU/EHP.

Všechny příslušné vnitrostátní orgány, které odpověděly na dotazník provedený pro účely této studie, se však domnívaly, že dodavatelský řetězec v jejich regionu byl bezpečný již před zavedením právních předpisů EU. Totéž platí pro velkoobchodníky a lékárníky ([15]).

([14]) Jako příklad lze uvést Estonsko, které již vyvinulo vnitrostátní výstražný systém.

([15]) Mimo rozsah této zprávy o padělaných léčivých přípravcích výrobci a držitelé rozhodnutí o registraci, kteří byli konzultováni, podporují přeměnu systému ověřování na „systém sledování“. Některé příslušné vnitrostátní orgány tuto myšlenku podporují v naději, že by takový systém mohl sloužit k monitorování, prevenci a zmírnění nedostatku léčivých přípravků. Informace, které systém v současné době generuje, neposkytují přehled o zásobách a objemech léčivých přípravků a neuvádějí umístění balení léčivých přípravků. Systém nebyl navržen za tímto účelem. V případě potřeby by mohla být analyzována interoperabilita s jinými systémy mimo oblast působnosti směrnice o padělaných léčivých přípravcích a jejího nařízení v přenesené pravomoci.

4.7. Závěry

Účelem právních předpisů bylo a je zabránit tomu, aby se k pacientům dostaly padělané léčivé přípravky. Cílem přijatých opatření bylo vyvážit rizika, která představují padělané léčivé přípravky, a administrativní zátěž spojenou se zabráněním jejich výskytu.
Neúplné provádění opatření však znemožňuje řádné a přesné posouzení jejich účinku.

Z tohoto důvodu a na základě údajů pravidelně poskytovaných organizací EMVO vyzvala Komise členské státy, aby dodržovaly své povinnosti vyplývající z právních předpisů a zajistily, aby je dodržovaly i zúčastněné strany.

Komise spolupracuje s členskými státy především na zvýšení: i) počtu zúčastněných stran připojených k systému úložišť (tj. lékáren, velkoobchodníků, osob oprávněných/zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti) a ii) míry vyřazování.

Probíhají pravidelné výměny informací s členskými státy s cílem sledovat pokrok směrem k plnému dodržování právních předpisů, a to jak na dvoustranné úrovni, tak v rámci skupiny odborníků zřízené za účelem provádění právních předpisů, a prostřednictvím pravidelného vykazování údajů. Díky tomu došlo v roce 2023 k významnému pokroku, pokud jde o připojení komunitních lékáren.

Komise rovněž naléhavě vyzvala příslušné vnitrostátní orgány, aby vyčlenily dostatečné zdroje na náležitý dohled nad systémem na vnitrostátní úrovni.

Komise rovněž pečlivě sleduje práci organizace EMVO, aby zajistila, že plní své úkoly.
Přestože byl od roku 2023 zaznamenán významný pokrok, Komise aktivně sleduje následující výzvy a spolupracuje s vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami na jejich řešení:

- v omezeném počtu zemí nízká úroveň propojení nemocničních lékáren,
- míry vyřazování z provozu,
- technické problémy, které vyvolávají značný počet chybných výstrah, jež následně odrazují zúčastněné strany od používání systému,
- rozdílné názory členů organizace EMVO, které mohou bránit přijímání strategických rozhodnutí, a
- chybějící pokyny pro vhodnost prostředků k ověření manipulace s obalem.

5. CELKOVÉ ZÁVĚRY A DALŠÍ KROKY

Je velmi důležité, aby opatření směrnice o padělaných léčivých přípravcích a nařízení v přenesené pravomoci byla plně provedena, aby bylo dosaženo jejich plného potenciálu.

Opatření zavedená směrnicí o padělaných léčivých přípravcích a nařízením v přenesené pravomoci již přinesla dva hlavní pozitivní výsledky:

- ztěžují uvádění nelegálních přípravků do legálního dodavatelského řetězce, takže nelegální přípravky zůstávají v nelegálním oběhu a
- generují data pro vyšetřovatele, která umožňují odhalit podezřelá balení a sledovat aktivity padělání.

Většina případů padělání byla dosud zjištěna v nelegálním dodavatelském řetězci (včetně nelegálních internetových stránek nebo internetových stránek, které nejsou oprávněny poskytovat léčivé přípravky).

I když byly v legálním dodavatelském řetězci zjištěny padělané léčivé přípravky, vnitrostátní orgány ve spolupráci s provozovateli dodavatelského řetězce záležitost neprodleně řešily a přípravky z legálního dodavatelského řetězce odstranily.

Vzhledem k tomu, že tento právní předpis EU se ve všech zemích EU/EHP teprve zavádí, a vzhledem k tomu, že potvrzené případy padělání a případy podezření na padělání nejsou hlášeny centrálně na úrovni EU, není v současné době možné provést úplné a přesné posouzení dopadu směrnice o padělaných léčivých přípravcích a nařízení v přenesené pravomoci.

Komise ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány a provozovateli dodavatelského řetězce dále určí opatření k řešení zbývajících výzev a k dosažení úplného provedení, jako je:

- úzká spolupráce s Řeckem a Itálií s cílem zajistit, aby do 9. února 2025 splnily požadavky právních předpisů EU,
- pokračování v kontrole dodržování předpisů prostřednictvím dvoustranné spolupráce s členskými státy a využití skupiny odborníků z členských států pro ochranné prvky k výměně osvědčených postupů a uplatnění strategického přístupu k řešení současných problémů systému,
- určení oblastí, ve kterých by vypracování případných dalších pokynů mohlo usnadnit společný přístup k provádění v celé EU, např. v souvislosti s prostředkem k ověření manipulace s obalem a následnými opatřeními v případě podezřelých balení,
- spolupráce s organizací EMVO při zkoumání nejúčinnějších opatření k řešení počtu chybných výstrah, který nadále přesahuje žádoucí úroveň,
- pokračování v účasti na zasedání rady organizace EMVO s cílem podpořit vhodné provádění nařízení v přenesené pravomoci organizacemi zúčastněných stran zastoupenými v radě a podpořit společný a soudržný strategický přístup podporující fungování systému.