IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar ix-xejriet fil-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u fil-miżuri previsti skont id-Direttiva 2011/62/UE kif meħtieġ mill-Artikolu 3 tagħha

WERREJ

1. Sommarju eżekuttiv 2
2. Introduzzjoni u qafas legali 4
3. Xejriet fil-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali 5
   - 3.1. *Data* kwantitattiva dwar il-prodotti mediċinali ffalsifikati 5
   - 3.2. Kategoriji tal-prodotti mediċinali affettwati 6
   - 3.3. Stati Membri kkonċernati, reġjuni ta' provenjenza, u kanali ta' distribuzzjoni 6
   - 3.4. Konklużjonijiet 7
4. Kontribut magħmul mill-miżuri li għandhom l-għan li jipprevjenu d-dħul tal-prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina legali tal-provvista 8
   - 4.1. Governanza tas-sistema tar-repożitorji 8
   - 4.2. Kamp ta' applikazzjoni 9
   - 4.3. Identifikatur uniku u apparat kontra t-tbagħbis 9
   - 4.4. Mekkaniżmu ta' verifika 10
   - 4.5. Mekkaniżmu ta' rappurtar 11
   - 4.6. Perċezzjonijiet li għandhom kemm il-partijiet ikkonċernati kif ukoll l-NCAs 12
   - 4.7. Konklużjonijiet 13
5. Konklużjonijiet ġenerali u passi li jmiss 14

1. SOMMARJU EŻEKUTTIV

F'Ġunju 2011, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw id-Direttiva 2011/62/UE ([1]), magħrufa wkoll bħala d-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati. Id-Direttiva kellha żewġ skopijiet: (i) li tindirizza żieda fl-għadd tal-prodotti mediċinali ffalsifikati identifikati fl-UE; u (ii) li ssaħħaħ is-superviżjoni tal-katina legali tal-provvista għall-mediċini għall-użu mill-bniedem. Id-Direttiva introduċiet regoli Ewropej armonizzati biex tiżgura li l-prodotti mediċinali ffalsifikati ma jidħlux fil-katina legali tal-provvista tas-suq uniku u jilħqu lill-pazjenti. Din tistipula li l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem soġġetti għal riċetta jrid ikollhom karatteristiċi ta' sigurtà fuq l-imballaġġ tagħhom.

Ir-regoli dettaljati għal dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà huma stabbiliti bir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 ([2]). Ir-Regolament Delegat sar applikabbli fl-2019 u introduċa mekkaniżmi ta' verifika u karatteristiċi ta' sigurtà obbligatorji għall-prodotti mediċinali. Dawn il-mekkaniżmi ta' verifika u l-karatteristiċi ta' sigurtà huma:

1. identifikatur uniku (barcode 2D), li l-awtentiċità tiegħu tagħti prova tal-leġittimità ta' pakkett individwali ta' prodott mediċinali;
2. apparat kontra t-tbagħbis, li l-integrità tiegħu turi l-awtentiċità tal-prodott mediċinali fl-imballaġġ tiegħu.

L-Artikolu 3 tad-Direttiva 2011/62/UE jirrikjedi li l-Kummissjoni tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sa mhux aktar tard minn 5 snin wara d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament. Ir-rapport irid ikollu: (i) deskrizzjoni tax-xejriet reċenti fil-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali; u (ii) valutazzjoni tal-kontribut magħmul mill-miżuri previsti f'din id-Direttiva għall-prevenzjoni tad-dħul tal-prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina legali tal-provvista.

Dan ir-rapport jissodisfa dan l-obbligu. Huwa bbażat fuq is-sejbiet tal-*Istudju li jappoġġa r-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ix-xejriet fil-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u l-miżuri pprovduti skont id-Direttiva 2011/62/UE* miktub minn konsulent estern fl-2023. L-Istudju eżamina l-effetti tal-miżuri stabbiliti mid-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u mir-Regolament Delegat fl-UE u fiż-ŻEE. Din ġiet ippubblikata fuq il-paġna ewlenija tal-Kummissjoni[3].

([1]) Id-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dħul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati ĠU L 174, 1.7.2011, pp. 74–87.

([2]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiċi tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ĠU L 32, 9.2.2016, pp. 1–27.

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

Għar-raġunijiet stabbiliti hawn taħt, għadu mhux possibbli li jinsiltu l-konklużjonijiet finali dwar l-effetti tad-Direttiva u tar-Regolament Delegat. Madankollu, nistgħu ngħidu li, b'mod ġenerali, ġie osservat progress sostanzjali u kostanti fl-identifikazzjoni tal-mediċini ffalsifikati minn meta d-Direttiva u r-Regolament Delegat bdew japplikaw. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' falsifikazzjoni ġew identifikati fil-katina *illegali* tal-provvista (spiss permezz ta' bejgħ mhux awtorizzat fuq l-internet). Saħansitra fil-ftit okkażjonijiet li l-prodotti mediċinali ffalsifikati ġew identifikati fil-katina *legali* tal-provvista, l-awtoritajiet nazzjonali, f'kollaborazzjoni mal-operaturi tal-katina tal-provvista, indirizzaw il-kwistjoni minnufih. Il-prodotti mediċinali li jinxtraw fil-kanali uffiċjali, jiġifieri l-ispiżeriji fiżiċi jew online awtorizzati, jistgħu jitqiesu bħala sikuri.

Id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u r-Regolament Delegat iżidu l-ostakli u l-kost tal-falsifikazzjoni għall-kriminali. Dawn jagħmluha possibbli wkoll li tiġi ġġenerata *data* li tista' tgħin biex jiġu identifikati u investigati minnufih il-pakketti suspettużi u jiġu traċċati l-attivitajiet ta' falsifikazzjoni.

Madankollu, għadu mhux possibbli li jiġi vvalutat bir-reqqa l-effett li l-miżuri stabbiliti fir-Regolament Delegat kellhom minħabba li għadhom mhumiex implimentati kompletament. Hemm ħames raġunijiet ewlenin għal din l-implimentazzjoni mhux kompluta: (i) ħafna spiżeriji għadhom mhumiex konnessi mas-sistema tal-UE; (ii) uħud mill-ispiżeriji li huma konnessi mas-sistema jistgħu ma jkunux għadhom qed jużaw is-sistema tal-IT b'mod effettiv; (iii) uħud mis-sistemi tal-IT żviluppati fil-livell nazzjonali għadhom jiskattaw livell għoli wisq ta' twissijiet foloz; (iv) il-governanza tas-sistema mill-organizzazzjonijiet responsabbli li jirrappreżentaw l-operaturi tal-katina tal-provvista ġieli wasslet għall-kunflitti interni dwar l-użu tal-informazzjoni li tinsab fis-Sistema Ewropea ta' Verifika tal-Mediċini (EMVS, European Medicines Verification System); u (v) n-nuqqas tal-proċeduri standard biex il-każijiet jiġu kkwalifikati bħala *każijiet ikkonfermati ta' falsifikazzjoni* u n-nuqqas tal-fajls ċentralizzati li jirrapportaw il-każijiet kollha fl-UE/fiż-ŻEE li jagħmlu l-paraguni u l-analiżi tax-xejriet partikolarment diffiċli.

Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni tat perjodu ta' tranżizzjoni estiż lill-Belġju, lill-Greċja u lill-Italja biex jadattaw is-sistema eżistenti tagħhom għar-regoli tal-UE. Il-Belġju volontarjament applika r-regoli mid-9 ta' Frar 2019. Il-Greċja u l-Italja huma mistennija biss li jissieħbu fis-sistema tal-UE fl-2025. Għalhekk, bħalissa mhijiex possibbli valutazzjoni sħiħa tal-impatt tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u tar-Regolament Delegat.

Matul dawn l-aħħar snin, il-Kummissjoni involviet ruħha kontinwament mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs, National Competent Authorities) u mal-partijiet ikkonċernati biex tiżgura il-progress lejn implimentazzjoni sħiħa, u intrabtet li tkompli tagħmel dan.

2. INTRODUZZJONI U QAFAS LEGALI

F'Ġunju 2011, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw id-Direttiva 2011/62/UE, ([4]) magħrufa wkoll bħala d-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati, biex tissaħħaħ is-superviżjoni tal-katina legali tal-provvista għall-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 ([5]), li jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiċi tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jikkomplementa d-Direttiva. Il-karatteristiċi ta' sigurtà jorbtu ma' repożitorju tad-*data* rregolat minn organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ li jirrappreżentaw lill-operaturi tal-katina tal-provvista ([6]). Ir-Regolament Delegat ilu japplika mid-9 ta' Frar 2019 u jkopri l-mediċini bir-riċetta, għalkemm il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu jista' jiġi estiż għall-prodotti mediċinali mhux bir-riċetta li jkunu f'riskju ta' falsifikazzjoni.

Il-Greċja u l-Italja għadhom jużaw perjodu ta' tranżizzjoni estiż mogħti lill-Istati Membri li diġà kellhom sistema fis-seħħ. Huma obbligati jissieħbu fis-sistema tal-UE sa Frar 2025.

Il-verifika topera bħala sistema minn tarf sa tarf. Il-karatteristiċi tas-sigurtà jitqiegħdu fuq il-prodotti mediċinali fl-istadju tal-manifattura u jridu jiġu vverifikati fi tmiem il-katina tal-provvista mad-dekummissjonar tal-pakketti tal-mediċina. Verifiki addizzjonali huma meħtieġa tul il-katina tal-provvista meta riskju ta' introduzzjoni ta' mediċina ffalsifikata jitqies sinifikanti.

L-Artikolu 3 tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati jirrikjedi li l-Kummissjoni tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar dan li ġej:

a) deskrizzjoni, fejn possibbli bl-inklużjoni ta' data kwantitattiva, tax-xejriet tal-falsifikazzjoni ta' prodotti mediċinali f'termini ta': kategoriji ta' prodotti mediċinali effettwati, il-kanali tad-distribuzzjoni inkluż il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informatika, l-Istati Membri konċernati, in-natura tal-falsifikazzjonijiet, u r-reġjuni ta' provenjenza ta' dawn il-prodotti; u

b) evalwazzjoni tal-kontribut tal-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva dwar il-prevenzjoni tad-dħul ta' prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina tal-provvista legali. Dik l-evalwazzjoni għandha b'mod partikolari tivvaluta l-punt (o) tal-Artikolu 54 u l-Artikolu 54a tad-Direttiva 2001/83/KE kif imdaħħal minn din id-Direttiva.

([4]) Id-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dħul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati ĠU L 174, 1.7.2011, pp. 74–87.

([5]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiċi tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. ĠU L 32, 9.2.2016, pp. 1–27.

([6]) Il-manifatturi, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-bejjiegħa bl-ingrossa u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku.

Il-Kummissjoni talbet konsulent estern biex iwettaq studju ("l-Istudju") dwar iż-żewġ suġġetti msemmija taħt (a) u (b) hawn fuq mill-perspettiva ta': (i) il-partijiet involuti fil-katina tal-provvista; u (ii) l-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri. L-*Istudju* li rriżulta *li jappoġġa r-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ix-xejriet fil-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u l-miżuri pprovduti skont id-Direttiva 2011/62/UE* huwa l-bażi għal dan ir-rapport.

3. XEJRIET FIL-FALSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI

Din it-taqsima tindirizza l-Artikolu 3(a) tad-Direttiva 2011/62/UE.

3.1. *Data* kwantitattiva dwar il-prodotti mediċinali ffalsifikati

Id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati emendat id-Direttiva 2001/83/KE, jiġifieri l-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u tiddefinixxi "prodott mediċinali ffalsifikat" bħala:

> *Kull prodott mediċinali b'rappreżentazzjoni falza ta': (a) l-identità tiegħu, inkluż l-imballaġġ u t-tikkettar tiegħu, ismu jew il-kompożizzjoni tiegħu, (b) is-sors tiegħu, inkluż il-manifattur tiegħu, il-pajjiż tal-manifattura tiegħu, il-pajjiż tal-oriġini tiegħu, jew dak li għandu l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu; jew c) l-istorja tiegħu, inklużi r-rekords u d-dokumenti li jirrelataw mal-kanali tad-distribuzzjoni użati.*

Din id-definizzjoni tiddistingwi "prodotti mediċinali ffalsifikati" minn "prodotti mediċinali kontrafatti". Dawn tal-aħħar jiksru d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jew il-liġi tat-trademarks. L-istatistika dwar il-prodotti mediċinali kontrafatti spiss tintuża bħala indikatur biex jiġu stmati x-xejriet fil-prodotti mediċinali ffalsifikati, iżda l-mediċini ffalsifikati mhumiex neċessarjament kontrafatti.

La l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u lanqas l-NCAs ma mmonitorjaw b'mod konsistenti l-każijiet ta' falsifikazzjoni qabel l-adozzjoni tar-Regolament Delegat. L-EMA ma żammitx rekords distinti tal-mediċini ffalsifikati u kwistjonijiet oħra li jinvolvu l-mediċini fil-katina tal-provvista, bħas-serq. B'riżultat ta' dan, huwa diffiċli li jiġi vvalutat kif evolviet is-sitwazzjoni.

Mill-adozzjoni tar-Regolament Delegat, l-EMA rreġistrat u kkoordinat l-iskambju ta' informazzjoni dwar in-notifiki ta' mediċini ffalsifikati għall-mediċini awtorizzati ċentralment([7]). Skont l-EMA, ġew identifikati 30 każ potenzjali ta' falsifikazzjoni fl-UE/fiż-ŻEE bejn l-2011 u l-2016 inklużi, u kien hemm 11-il każ ikkonfermat ta' mediċini ffalsifikati mill-2019 'l hawn.

L-Istati Membri huma responsabbli għas-superviżjoni u għall-investigazzjoni tal-katina tal-provvista, u għad-deċiżjoni dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu fil-każ ta' każijiet suspettati u kkonfermati ta' falsifikazzjoni għall-mediċini awtorizzati fil-livell nazzjonali. Barra minn hekk, meta każ suspettat jiġi nnotifikat lill-EMA, dan irid jiġi investigat aktar mill-Istati Membri.

([7]) Il-paġna web tal-EMA dwar il-mediċini ffalsifikati. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

Id-diversità tal-miżuri u l-approċċi implimentati mill-Istati Membri, inkluż f'termini ta' klassifikazzjoni f'każijiet *suspettati* u *kkonfermati*, kif deskritt fid-dettall fl-Istudju, tagħmilha impossibbli li jinsiltu konklużjonijiet ċari dwar ix-xejriet. Il-każijiet minn Stati Membri differenti ma jistgħux jiġu aggregati faċilment għall-iskop ta' analiżi ġenerali.

Huwa possibbli wkoll li xi każijiet ta' falsifikazzjoni ma jiġux identifikati. Dan minħabba: (i) l-implimentazzjoni fit-tul tar-Regolament Delegat (l-hekk imsejjaħ perjodu ta' stabbilizzazzjoni deskritt aktar hawn taħt); u (ii) l-proċess kajman għall-konnessjoni tal-operaturi mas-sistema. Għalhekk, l-għadd ta' każijiet irrappurtati mhux neċessarjament jirrifletti b'mod adegwat ix-xejra attwali tal-prodotti mediċinali ffalsifikati fis-suq. Dan huwa deskritt aktar fit-tieni parti tal-Istudju.

Fil-qosor, id-differenzi bejn il-proċessi nazzjonali u n-nuqqas ta' *data* ċentralizzata huma fatturi li jagħmluha impossibbli li tiġi pprovduta *data* kwantitattiva affidabbli dwar ix-xejriet fil-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali. L-implimentazzjoni sħiħa u sistema standardizzata ta' rappurtar jagħtu l-possibbiltà li jinsiltu konklużjonijiet dwar il-kwantifikazzjoni tal-każijiet suspettati u kkonfermati tal-prodotti mediċinali ffalsifikati.

3.2. Kategoriji tal-prodotti mediċinali affettwati

Skont l-NCAs, il-kategoriji tal-prodotti mediċinali li x'aktarx jiġu ffalsifikati huma mediċini għaljin bħall-injezzjonijiet kontra l-kanċer ([8]) u l-"mediċini għal stil ta' ħajja" bħas-sterojdi għall-bini tal-muskoli u s-sustanzi li jtejbu l-attività sesswali. Dawn il-prodotti jwiegħdu l-akbar dħul għall-falsifikaturi u jinxtraw b'mod wiesa' online.

3.3. Stati Membri kkonċernati, reġjuni ta' provenjenza, u kanali ta' distribuzzjoni

Il-katina tal-provvista farmaċewtika spiss taqsam il-fruntieri bejn il-pajjiżi tal-UE. Konsegwentement, il-pajjiżi kollha huma f'riskju li jkollhom prodotti mediċinali ffalsifikati fis-suq tagħhom.

Id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati hija maħsuba tipproteġi lil dawk li jixtru l-prodotti mediċinali permezz tal-mezzi legali (fil-ħwienet u fl-ispiżeriji online awtorizzati).

Skont l-Istudju, il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' falsifikazzjonijiet ġew identifikati fil-katina *illegali* tal-provvista. Il-ktajjen illegali tal-provvista jvarjaw minn dawk legali peress li joperaw deliberatament barra mil-liġijiet applikabbli. Huwa possibbli li l-mediċini disponibbli fil-katina legali tal-provvista jiġu ddevjati lejn networks illegali ta' distribuzzjoni.

L-Istudju jagħti l-eżempju ta' mediċina kontra l-kanċer tal-kolon misruqa mill-isptarijiet, manipulata, u introdotta mill-ġdid fil-katina legali tal-provvista taħt kredenzjali foloz, u

([8]) Id-*data* sottomessa mill-NCAs turi li jista' jkun hemm sa diversi eluf ta' prodotti mediċinali preskritti kontra l-kanċer li huma pprezzati għal kull doża skont il-pajjiż. Dawn il-prodotti mediċinali preskritti kontra l-kanċer huma partikolarment fil-mira tal-falsifikaturi.

mbagħad distribwita mill-bejjiegħa bl-ingrossa ([9]). Saru osservazzjonijiet simili fil-proġett iffinanzjat mill-UE MEDI-THEFT imniedi f'Novembru 2021 ([10]). L-eżistenza ta' kummerċjanti online mhux awtorizzati żżid id-disponibbiltà ta' mediċini ffalsifikati. L-awtoritajiet għandhom diffikultajiet biex jimmonitorjaw b'mod effettiv il-bejgħ online peress li l-bejgħ online huwa tipikament għal konsenji żgħar li ma jiġux identifikati mill-mekkaniżmi ta' infurzar eżistenti.

Minħabba d-differenzi fir-rappurtar bejn l-Istati Membri, l-Istudju ma setax jidentifika reġjuni speċifiċi ta' provenjenza jew ta' distribuzzjoni għal mediċini ffalsifikati.

Iż-żieda fil-bejgħ online żiedet ir-riskju li negozjanti illegali jidħlu fil-katina tal-provvista. L-ispiżeriji online legali li juru l-logo komuni biss ([11]) jipparteċipaw fis-sistema ta' awtentikazzjoni tal-mediċini tal-UE stabbilita skont id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u huma sors affidabbli ta' provvista. Il-logo jippermetti lill-pubbliku jiddistingwi b'mod ċar sit web legali minn sit web illegali.

3.4. Konklużjonijiet

Abbażi tal-informazzjoni li saret disponibbli permezz tal-Istudju, il-Kummissjoni jjidhrilha li f'dan l-istadju huwa impossibbli li jinsiltu konklużjonijiet ċari dwar ix-xejriet fil-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali.

Huwa possibbli biss li jsiru t-tliet punti ġenerali li ġejjin.

- Il-kategoriji tal-prodotti mediċinali li huma l-aktar spiss soġġetti għall-falsifikazzjoni huma mediċini bir-riċetta għaljin u l-prodotti b'domanda għolja bħall-"mediċini għal stil ta' ħajja". Dawn jinbiegħu b'mod partikolari barra mill-katina legali tal-provvista permezz ta' siti web mhux awtorizzati.
- L-aċċess mifrux għall-bejgħ online jżid ir-riskju li l-mediċini ffalsifikati jistgħu jitqassmu permezz ta' forniturи illegali. Hemm il-ħtieġa li jiġi sfruttat il-potenzjal sħiħ tal-logo komuni tal-UE biex il-konsumaturi u l-pazjenti jiġu protetti mill-prodotti mediċinali ffalsifikati disponibbli fis-swieq online.
- L-Istudju ma setax jidentifika r-reġjuni speċifiċi ta' provenjenza jew ta' distribuzzjoni għall-mediċini ffalsifikati.

([9]) Kienu involuti kemm bejjiegħa bl-ingrossa awtorizzati kif ukoll dawk mhux awtorizzati. Għal aktar dettalji, ara l-istudji tal-każijiet ippreżentati fl-Istudju relatat ma' dan is-suġġett.

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

([11]) Il-logo komuni għall-ispiżeriji/il-bejjiegħa bl-imnut online li joperaw legalment fil-pajjiżi tal-UE ġie introdott għall-ewwel darba mid-Direttiva 2011/62/UE bħala waħda mill-miżuri għall-ġlieda kontra l-mediċini ffalsifikati. Fl-2014, il-Kummissjoni Ewropea adottat il-logo komuni l-ġdid permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 699/2014.

4. KONTRIBUT MAGĦMUL MILL-MIŻURI LI GĦANDHOM L-GĦAN LI JIPPREVJENU D-DĦUL TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI FFALSIFIKATI FIL-KATINA LEGALI TAL-PROVVISTA

Din it-taqsima tindirizza l-punt (b) tal-Artikolu 3 tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati, jiġifieri l-valutazzjoni tal-kontribut tal-miżuri stabbiliti fid-Direttiva dwar il-prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina legali tal-provvista. Din it-taqsima tanalizza l-funzjonament tal-miżuri previsti kemm fid-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati kif ukoll fir-Regolament Delegat, jiġifieri l-implimentazzjoni tal-punt (o) tal-Artikolu 54 u l-Artikolu 54(a) tad-Direttiva 2001/83/KE emendata li tiddeskrivi l-kamp ta' applikazzjoni u l-miżuri introdotti.

Il-miżuri: (i) jistabbilixxu mekkaniżmi konkreti biex il-mediċini ffalsifikati ma jitħallewx jidħlu fil-katina legali tal-provvista; (ii) jistabbilixxu l-arranġamenti għall-governanza tas-sistema tar-repożitorji; (iii) jiddeskrivu l-karatteristiċi ta' sigurtà li għandhom jintużaw (identifikatur uniku, apparat kontra t-tbagħbis); (iv) jistabbilixxu l-attivitajiet ta' verifika; u (v) jistabbilixxu kif għandhom jiġu rrappurtati l-prodotti mediċinali ffalsifikati.

4.1. Governanza tas-sistema tar-repożitorji

Ir-Regolament Delegat jistabbilixxi mudell ta' governanza mmexxi mill-partijiet ikkonċernati li jippermetti lill-operaturi tal-katina tal-provvista jorganizzaw lilhom infushom. L-entitajiet legali mingħajr skop ta' qligħ li jirrappreżentaw lill-operaturi fil-katina tal-provvista jimmaniġġjaw is-sistema. Fil-livell tal-UE, l-Organizzazzjoni Ewropea ta' Verifika tal-Mediċini (EMVO, European Medicines Verification Organisation) hija responsabbli għall-istabbiliment u l-ġestjoni tas-Sistema Ewropea ta' Verifika tal-Mediċini (EMVS). Fil-livell nazzjonali, l-organizzazzjonijiet nazzjonali ta' verifika tal-mediċini (NMVOs, national medicines verification organisations) jimplimentaw u jimmaniġġjaw is-sistemi ta' verifika konnessi mal-EMVS. F'din l-arkitettura b'żewġ livelli, id-*data* nazzjonali tinħażen u tiġi ġestita fil-livell nazzjonali, iżda t-trasferiment tal-informazzjoni bejn il-fruntieri huwa possibbli. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni iġarrbu l-kostijiet tas-sistema. L-operaturi kollha involuti fil-katina tal-provvista jipparteċipaw permezz tal-assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom fil-livelli tal-UE u nazzjonali. Il-fornituri tas-software joperaw is-sistema tat-teknoloġija tal-informazzjoni fl-ambitu tal-kuntratti ta' servizz (żewġ forniturijirregolaw l-EMVS). Dawn il-kuntratti ma jiggarantixxux l-adattament rapidu tas-software.

In-natura tar-relazzjonijiet kummerċjali u kuntrattwali mal-forniturijtas-software wasslet għal dewmien fl-iżvilupp u fl-implimentazzjoni tal-għodod tal-IT.

Kull Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE għandu NMVO stabbilita. L-uniċi eċċezzjonijiet huma l-Belġju u l-Lussemburgu, peress li t-tnejn li huma jużaw is-Sistema Belġjana ta' Verifika tal-Mediċini.

L-NCAs jissorveljaw il-funzjonament tal-NMVOs u jkollhom aċċess għar-rapporti mis-sistema tar-repożitorju biex jittraċċaw pakketti jew imġiba suspettuża. Dawn l-investigazzjonijiet jistgħu jiġu kkumplikati mill-arkitettura b'żewġ livelli peress li "rekord tal-awditjar" sħiħ (jiġifieri l-ħila li jiġu ttraċċati lura l-ktajjen tal-provvista, is-sorsi u l-oriġini tal-falsifikazzjoni ta' prodott lil hinn mit-territorju nazzjonali ta' pajjiż partikolari) fil-prattika

mhuwiex disponibbli minnufih għall-NCAs, minkejja li dan huwa stipulat fir-Regolament Delegat (l-Artikolu 35(1)(g)).

L-arkitettura b'żewġ livelli hija dovuta wkoll għall-ispeċifiċità ta' dan il-mudell ta' governanza mmexxi mill-partijiet ikkonċernati. Dan joħloq sfidi sabiex jinstabu approċċi komuni, peress li jista' jkun hemm diverġenza sinifikanti fil-pożizzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati rrappreżentati fil-bordijiet maniġerjali tal-organizzazzjonijiet inkarigati fil-livelli tal-UE u nazzjonali li tħalli impatt fuqhilithom li jieħdu deċiżjonijiet strateġiċi.

4.2. Kamp ta' applikazzjoni

Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Delegat ikopri l-mediċini bir-riċetta u l-mediċini mhux bir-riċetta identifikati li huma f'riskju għoli ta' falsifikazzjoni. Madankollu, il-leġiżlazzjoni tippermetti lill-Istati Membri jestendu l-kamp ta' applikazzjoni biex jindirizzaw il-ħtiġijiet nazzjonali. Pereżempju, xi Stati Membri jirrikjedu li apparat kontra t-tbagħbis jitqiegħed ukoll fuq mediċini mhux bir-riċetta (prodotti "mingħajr riċetta").

L-objettiv primarju tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u tar-Regolament Delegat huwa li jipprevjenu li prodotti mediċinali ffalsifikati jidħlu fil-katina legali tal-provvista. Barra minn hekk, u f'konformità mal-leġiżlazzjoni, diversi Stati Membri jużaw ukoll il-karatteristiċi ta' sigurtà għal skopijiet relatati mal-farmakoviġilanza, il-farmakoepidemjoloġija u r-rimborż. L-Illustrazzjoni 1 tiddeskrivi t-tweġibiet li waslu mingħand l-NCAs dwar għal xiex użaw is-sistema tar-repożitorji.

Illustrazzjoni 1. L-użu tas-sistema tar-repożitorji mill-NCAs

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Superviżjoni	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Investigazzjoni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Rimborż	X	X													X			X	
Farmakoviġilanza jew farmakoepidemjoloġija		X															X	X	

Sors: Stħarriġ lill-NCAs

Il-kamp ta' applikazzjoni attwali, bil-flessibbiltà tiegħu, jirrifletti b'mod korrett l-objettiv li jiġi minimizzat ir-riskju kkawżat mill-mediċini ffalsifikati. Dan jibbilanċja b'mod xieraq ir-riskji maħluqa mill-mediċini ffalsifikati mal-piż amministrattiv involut fil-prevenzjoni ta' dawn ir-riskji.

4.3. Identifikatur uniku u apparat kontra t-tbagħbis

L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-identifikatur uniku (UI, unique identifier) jagħmluha possibbli li jiġu identifikati b'mod sigur il-prodotti mediċinali leġittimi. Dawn jarmonizzaw ukoll is-sistema ta' kodifikazzjoni tal-prodott. L-Istudju wera li l-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati u l-NCAs kollha li wieġbu jqisu li l-UI huwa adegwat.

L-iskop tal-apparat kontra t-tbagħbis (ATD, anti-tampering device) huwa li jiggarantixxi li l-pakketti mediċinali ma jinfetħux jew ma jinbidlux b'xi mod ieħor qabel ma jitqassmu. Sar evidenti li n-nuqqas ta' rekwiżiti preċiżi għad-disinn tal-ATD u għall-verifika tiegħu jista' jnaqqas l-effettività ta' din il-miżura ta' sigurtà. Għalkemm ma hemm l-ebda speċifikazzjoni obbligatorja, id-dokument ISO 21976: 2020 "Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging" huwa disponibbli għall-konsiderazzjoni tal-manifatturi. Dan id-dokument jispeċifika r-rekwiżiti u jipprovdi gwida għall-applikazzjoni, għall-użu u għall-verifika tal-karatteristiċi ta' verifika tat-tbagħbis fuq l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali.

4.4. Mekkaniżmu ta' verifika

Kif indikat fil-paragrafu 4.1 dwar il-governanza tas-sistema tar-repożitorji, l-EMVS tibni fuq arkitettura b'żewġ livelli. Ir-repożitorji nazzjonali (NMVOs) huma marbuta ma' sistema ċentrali li hija ġestita mill-EMVO. L-NCAs u l-partijiet ikkonċernati fl-Istati Membri kollha jikkonfermaw il-funzjonalità u l-adegwatezza ta' din l-arkitettura.

Il-Kummissjoni involviet ruħha kontinwament mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-partijiet ikkonċernati. Konsegwentement, flimkien mal-appoġġ ipprovdut mill-EMVO, l-għadd ta' utenti u prodotti mediċinali rreġistrati fl-EMVS qed ikompli jikber, speċjalment għall-ispiżeriji komunitarji. L-illustrazzjoni 2 u l-illustrazzjoni 3 juru l-għadd tal-partijiet ikkonċernati konnessi mas-sistema tal-UE f'Marzu 2024 u f'Jannar 2023 (minbarra l-Italja u l-Greċja).

Illustrazzjoni 2. Ħarsa ġenerali lejn il-konnessjoni tal-partijiet ikkonċernati mill-ġimgħa kalendarja 9, 2024

Tip ta' utent aħħari	Mhux konness	Konness	Perċentwal li jifdal
Bejjiegħa bl-ingrossa	1	4 113	0,023 %
Spiżeriji	6	116 311	0,013 %
Istituzzjonijiet tal-Kura tas-Saħħa	760	6 451	10,543 %
Tobba li jqassmu l-mediċina	58	817	6,633 %
Kanali tad-dekummissjonar oħra	60	381	13,613 %

Sors: Rapport tal-EMVO, Marzu 2024

Illustrazzjoni 3. Ħarsa ġenerali lejn il-konnessjoni tal-partijiet ikkonċernati mill-ġimgħa kalendarja 52, 2022

Tip ta' utent aħħari	Mhux konness	Konness	Perċentwal li jifdal
Bejjiegħa bl-ingrossa	13	4 074	0,323 %
Spiżeriji	3 967	113 639	3,373 %
Istituzzjonijiet tal-Kura tas-Saħħa	1 049	6 374	14,133 %
Tobba li jqassmu l-mediċina	56	819	6,403 %
Kanali tad-dekummissjonar oħra	60	436	12,103 %

Sors: Rapport tal-EMVO, Jannar 2023

Madankollu, bosta operaturi li bħalissa huma konnessi mal-EMVS għadhom mhumiex qed jużaw is-sistema kompletament b'mod effettiv. Skont id-*data* tal-EMVO minn Settembru

2023, 26 % tal-mediċini b'karatteristiċi ta' sigurtà ma jiġux iċċekkjati mis-sistema tar-repożitorju meta jitqassmu ("dekummissjonati"), u b'hekk jiksru l-leġiżlazzjoni tal-UE ([12]). Żewġ problemi ewlenin bl-EMVS huma stabbiliti fil-punti ta' hawn taħt.

- Uħud mill-ispiżjara jammettu li ma jiddekummissjonawx il-prodotti mediċinali meta jqassmuhom lill-pazjenti. Huma jargumentaw li l-verifika, jiġifieri l-iskennjar tal-UI, tiskatta għadd kbir ta' twissijiet għall-prodotti mediċinali li possibbilment jistgħu jkunu twissijiet foloz. Dan jikkawża dewmien, jinterrompi l-flussi tax-xogħol, u jżid in-nuqqas ta' sodisfazzjon tal-pazjenti.
- Il-verifika ta' pakkett wieħed titqies bħala piż eċċessiv fl-ispiżeriji tal-isptarijiet minħabba l-għadd kbir ta' prodotti mmaniġġjati f'dan l-ambjent. Il-verifika tieħu ħafna ħin. Il-Grupp ta' Esperti tal-Istati Membri dwar il-karatteristiċi ta' sigurtà ħareġ dokument ta' ħidma fl-2018 li fih jipproponi verifika ta' volumi kbar bl-użu ta' "kodiċijiet aggregati" jew "kodiċijiet konsolidati". L-użu ta' dawn il-kodiċijiet jippermetti proċess aktar rapidu u aktar effiċjenti ta' dekummissjonar tal-pakketti tal-istess kontenut u oriġini.

Is-sistema tfasslet biex tipprevjeni l-prodotti mediċinali ffalsifikati milli jaslu għand il-pazjenti. Il-bejjiegħa bl-ingrossa jistgħu jivverifikaw il-pakketti għad-dispożizzjoni tagħhom jekk ikollhom suspett. Il-bejjiegħa bl-ingrossa mhumiex obbligati jivverifikaw il-pakketti kollha b'mod sistematiku (jiġifieri dawk li jirċievu mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifattur jew bejjiegħ bl-ingrossa magħżul ma għandhomx għalfejn jiġu vverifikati). Dan sabiex jiġi evitat piż sproporzjonat għall-bejjiegħa bl-ingrossa.

Abbażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, mhuwiex possibbli f'dan l-istadju li jinsiltu konklużjonijiet ċari dwar il-ħila attwali tal-EMVS li tidentifika b'mod effettiv il-prodotti mediċinali ffalsifikati kollha tul il-katina tal-provvista. Madankollu, l-evidenza turi li l-ftit każijiet ta' falsifikazzjoni fil-katina legali tal-provvista ġew indirizzati minnufih meta ġew identifikati.

4.5. Mekkaniżmu ta' rappurtar

Is-sistema ta' rappurtar hija bbażata fuq żewġ mekkaniżmi ta' twissija għal prodotti mediċinali ffalsifikati, deskritti fiż-żewġ paragrafi ta' hawn taħt.

1. Twissijiet awtomatizzati tal-iskennjar tal-kodiċi tal-EMVS: l-objettiv miftiehem fl-EMVO huwa li tintlaħaq rata ta' twissija ta' inqas minn 0,05 %. Skont ir-rapport tal-EMVO ta' Marzu 2024, f'seba' pajjiżi (inkluż l-Irlanda ta' Fuq ([13]), ir-rata ta' twissija

([12]) "Dekummissjonar ta' identifikatur uniku" tfisser l-operazzjoni li tbiddel l-istatus attiv ta' identifikatur uniku maħżun fis-sistema tar-repożitorji msemmija fl-Artikolu 31 tar-Regolament Delegat għal status li jipprevjeni kwalunkwe verifika b'suċċess ulterjuri tal-awtentiċità ta' dak l-identifikatur uniku.

([13]) Li sadanittant ħalliet is-sistema bil-Qafas ta' Windsor, id-Dikjarazzjoni Konġunta Nru 1/2023 tal-Unjoni u tar-Renju Unit fil-Kumitat Konġunt stabbilit mill-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika tal-24 ta' Marzu 2023 (ĠU L 102, 17.4.2023, p. 87)ara fuq: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/windsor-framework_mt.

hija bejn 0,16 % u 1,17 % (il-Liechtenstein). Skont l-EMVO, it-tliet kawżi ewlenin ta' dan huma: (i) żbalji fid-*data* mtella' mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fiċ-ċentru Ewropew; (ii) kwistjonijiet ta' skener; u (iii) dekummissjonar doppju. Madankollu, dan huwa titjib notevoli meta mqabbel mal-faži inizjali tal-implimentazzjoni.

2. Notifiki tal-utenti ta' pakketti suspettużi: nuqqas ta' ċarezza fl-Artikoli 18, 24 u 30 tar-Regolament Delegat dwar it-termini u r-responsabbiltajiet jirriżulta fl-użu minimu ta' din l-għażla.

Ħafna twissijiet awtomatizzati ma jiġux sussegwentement ikkonfermati fil-forma ta' prodotti mediċinali ffalsifikati. Sabiex tiġi evitata sitwazzjoni li fiha ħafna prodotti ma jiġux ipprovduti lill-pazjenti minħabba kwistjonijiet tekniċi li joħolqu twissijiet foloz, l-EMVO ppromwova "perjodu ta' stabbilizzazzjoni" fil-bidu jekk is-sistema ġiet estiża diversi drabi.

Matul dawn il-perjodi ta' stabbilizzazzjoni, anki jekk prodott iqajjem twissija, il-persuni awtorizzati/intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku jistgħu jqassmu dak il-prodott lill-pazjenti wara kontroll bir-reqqa tal-imballaġġ. Dan ġie introdott biex jiġi evitat tfixkil fil-katina tal-provvista minħabba twissijiet kkawżati minn *data* nieqsa jew imtella' b'mod skorrett, skennjar ta' prodotti mhux fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati (FMD, Falsified Medicines Directive), żbalji proċedurali eċċ.

Abbażi tar-rapport ta' monitoraġġ tal-EMVO ta' Marzu 2024, sitt Stati Membri għadhom jippermettu li jitqassmu pakketti ta' mediċini li jqajmu twissijiet fis-sistema. B'riżultat ta' dan, xi Stati Membri ([14]) stabbilew sistemi nazzjonali paralleli għall-ġestjoni tat-twissijiet.

L-NMVOs jinvestigaw b'mod sistematiku t-twissijiet li jirriżultaw mill-iskennjar awtomatizzat tal-kodiċi bl-appoġġ tal-NCAs. Is-segwitu ta' dawn it-twissijiet bħala każijiet suspettati u/jew ikkonfermati, ma jsegwix l-istess proċeduri f'kull Stat Membru. Barra minn hekk, huwa rari li l-utenti jinnotifikaw pakketti suspettużi fuq l-inizjattiva tagħhom stess.

4.6. Perċezzjonijiet li għandhom kemm il-partijiet ikkonċernati kif ukoll l-NCAs

Id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati introduċiet regoli armonizzati madwar l-Ewropa kollha biex tiġġieled il-falsifikazzjonijiet tal-mediċini u tiżgura li l-pazjenti jirċievu mediċini sikuri.

Ir-Regolament Delegat jipprovdi lill-awtoritajiet bl-għodod li jeħtieġu biex jikkontrollaw b'mod rigoruż il-kummerċ tal-mediċini fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Id-dispożizzjonijiet tiegħu rċevew opinjoni pożittiva mill-NCAs.

L-operaturi tal-katina tal-provvista jirrikonoxxu l-ħtieġa għal regoli armonizzati madwar l-UE u għas-sistema tar-repożitorji interkonnessi. Għandu jintwera sodisfazzjoni bil-fatt li r-regoli tal-UE se jtemmu r-rekwiżiti nazzjonali diverġenti u jagħmluha eħfef li jiġi mmonitorjat il-moviment tal-prodotti madwar l-UE/iż-ŻEE.

([14]) Bħala eżempju, l-Estonja diġà żviluppat sistema nazzjonali ta' twissija.

Madankollu, l-NCAs kollha li wieġbu għall-istħarriġ imwettaq għall-iskop tal-Istudju qiesu li l-katina tal-provvista fir-reġjun tagħhom kienet diġà sikura qabel ma l-leġiżlazzjoni tal-UE kienet fis-seħħ. L-istess japplika għall-bejjiegħa bl-ingrossa u għall-ispiżjara ([15]).

4.7. Konklużjonijiet

L-iskop tal-leġiżlazzjoni kien u għadu li jiġi evitat li l-prodotti mediċinali ffalsifikati jaslu għand il-pazjenti. Il-miżuri adottati kellhom l-għan li jibbilanċjaw ir-riskji maħluqa mill-mediċini ffalsifikati mal-piż amministrattiv tal-prevenzjoni tagħhom.
Madankollu, l-implimentazzjoni mhux kompluta tal-miżuri tagħmilha impossibbli li jiġi vvalutat kif xieraq u sew l-effett li kellhom.

Għal din ir-raġuni, u abbażi taċ-ċifri pprovduti regolarment mill-EMVO, il-Kummissjoni ħeġġet lill-Istati Membri jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont il-leġiżlazzjoni u jiżguraw li l-partijiet ikkonċernati involuti jikkonformaw ukoll.

Il-Kummissjoni ilha tikkollabora mal-Istati Membri biex l-ewwel u qabel kollox iżidu: (i) l-għadd tal-partijiet ikkonċernati konnessi mas-sistema tar-repożitorju (jiġifieri l-ispiżeriji, il-bejjiegħa bl-ingrossa, il-persuni awtorizzati/intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku); u (ii) r-rati tad-dekummissjonar.

Għaddejjin skambji regolari mal-Istati Membri biex jiġi mmonitorjat il-progress lejn konformità sħiħa, kemm bilateralment kif ukoll fil-Grupp ta' Esperti stabbilit għall-iskop tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni u permezz ta' rappurtar regolari tad-*data*. B'riżultat ta' dan, kien hemm progress sinifikanti fl-2023 fir-rigward tal-konnessjoni tal-ispiżeriji komunitarji.

Il-Kummissjoni ħeġġet ukoll lill-NCAs biex jallokaw biżżejjed riżorsi biex jissorveljaw b'mod xieraq is-sistema fil-livell nazzjonali.

Il-Kummissjoni qed tissorvelja ukoll mill-qrib il-ħidma tal-EMVO biex tiżgura li din twettaq il-kompiti tagħha.
Għalhekk, għalkemm ġie nnutat progress sinifikanti mill-2023, il-Kummissjoni qed timmonitorja b'mod attiv l-isfidi li ġejjin u qed tinvolvi ruħha mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-partijiet ikkonċernati biex tindirizzahom:

- f'għadd limitat ta' pajjiżi, il-livell baxx ta' konnessjoni ta' spiżeriji tal-isptarijiet;
- ir-rati ta' dekummissjonar;

([15]) Barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-rapport dwar il-prodotti mediċinali ffalsifikati, il-manifatturi u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li ġew ikkonsultati jippromwovu t-trasformazzjoni tas-sistema ta' verifika f'"sistema ta' traċċar u rintraċċar". Xi NCAs jappoġġaw din l-idea bit-tama li sistema bħal din tkun tista' sservi għall-monitoraġġ, għall-prevenzjoni u għall-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet tal-mediċini. L-informazzjoni li bħalissa hija ġġenerata mis-sistema ma tipprovdix ħarsa ġenerali tal-ħażniet u tal-volumi tal-prodotti mediċinali, u ma tipprovdix il-post tal-pakketti mediċinali. Is-sistema ma kinitx iddisinjata għal dak l-iskop. L-interoperabbiltà ma' sistemi oħra barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u r-Regolament Delegat tagħha tista' tiġi analizzata kif meħtieġ.

- il-kwistjonijiet tekniċi li jwasslu għal għadd konsiderevoli ta' twissijiet foloz li konsegwentement jiskoraġġixxu lill-partijiet ikkonċernati milli jużaw is-sistema;
- il-fehmiet diverġenti bejn il-membri tal-EMVO, li jistgħu jipprevjenu milli jittieħdu deċiżjonijiet strateġiċi; u
- n-nuqqas ta' gwida għall-adegwatezza tal-ATDs.

5. KONKLUŻJONIJIET ĠENERALI U PASSI LI JMISS

Huwa kruċjali li l-miżuri fid-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u fir-Regolament Delegat jiġu implimentati bis-sħiħ biex jilħqu l-potenzjal sħiħ tagħhom.

Il-miżuri introdotti mid-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u mir-Regolament Delegat diġà kellhom żewġ riżultati pożittivi ewlenin:

- dawn jagħmluha aktar diffiċli li jiġu introdotti prodotti illegali fil-katina legali tal-provvista, u għalhekk il-prodotti illegali jibqgħu fiċ-ċirkwit illegali; u
- dawn jiġġeneraw *data* għall-investigaturi li tagħmilha possibbli li jiġu identifikati l-imballaġġi suspettużi u jiġu traċċati l-attivitajiet ta' falsifikazzjoni.

Sa issa, il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' falsifikazzjonijiet ġew identifikati fil-katina illegali tal-provvista (inkluż is-siti web illegali jew siti web mhux awtorizzati li jipprovdu l-prodotti mediċinali).

Anke meta l-prodotti mediċinali ffalsifikati ġew identifikati fil-katina legali tal-provvista, l-awtoritajiet nazzjonali, f'kollaborazzjoni mal-operaturi tal-katina tal-provvista, indirizzaw minnufih il-kwistjoni biex il-prodotti jitneħħew mill-katina legali tal-provvista.

Meta jitqies li din il-leġiżlazzjoni tal-UE għadha fil-proċess li tiġi implimentata fil-pajjiżi kollha tal-UE/taż-ŻEE, u meta jiġi kkunsidrat li l-każijiet ikkonfermati u suspettati ta' falsifikazzjoni mhumiex irrapportati ċentralment fil-livell tal-UE, bħalissa mhuwiex possibbli li ssir valutazzjoni kompluta u solida tal-impatt tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati u r-Regolament Delegat.

Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-NCAs u l-operaturi tal-katina tal-provvista, se tkompli tidentifika azzjonijiet biex tindirizza l-isfidi li fadal u tikseb implimentazzjoni sħiħa, bħal:

- Tikkollabora mill-qrib mal-Greċja u l-Italja biex tiżgura li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni tal-UE sad-9 ta' Frar 2025,
- Tkompli tivverifika l-konformità billi taħdem b'mod bilaterali mal-Istati Membri, u tuża l-Grupp ta' Esperti tal-Istati Membri dwar il-karatteristiċi ta' sigurtà biex jiskambjaw l-aħjar prattiki u jieħdu approċċ strateġiku biex isolvu l-isfidi attwali bis-sistema,
- Tidentifika l-oqsma fejn l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida addizzjonali possibbli jista' jiffaċilita approċċ komuni madwar l-UE għall-implimentazzjoni eż. fir-rigward tal-apparat kontra t-tbagħbis u s-segwitu ta' pakketti suspettati,
- Tikkollabora mal-EMVO biex jiġu esplorati l-aktar azzjonijiet effettivi biex jiġi indirizzat l-għadd ta' twissijiet foloz li jibqa' ogħla mil-livell mixtieq, u

- Tkompli tipparteċipa fil-laqgħa tal-Bord tal-EMVO biex titħeġġeġ l-implimentazzjoni xierqa tar-Regolament Delegat mill-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati rrappreżentati fil-bord, u biex jitħeġġeġ approċċ strateġiku kollettiv u koeżiv li jappoġġa l-funzjonament tas-sistema.