KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 4.7.2024 r.
COM(2024) 274 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych i środków wprowadzonych w dyrektywie 2011/62/UE zgodnie z jej art. 3

SPIS TREŚCI

1. Streszczenie 2
2. Wprowadzenie i ramy prawne 4
3. Tendencje w kwestii fałszowania produktów leczniczych 5
   - 3.1. Dane ilościowe dotyczące sfałszowanych produktów leczniczych 5
   - 3.2. Kategorie produktów leczniczych, których dotyczy fałszowanie 6
   - 3.3. Dotknięte państwa członkowskie, regiony pochodzenia i kanały dystrybucji 7
   - 3.4. Wnioski 8
4. Wpływ środków w dziedzinie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji 8
   - 4.1. Zarządzanie systemem baz 8
   - 4.2. Zakres 9
   - 4.3. Niepowtarzalny identyfikator i element uniemożliwiający naruszenie opakowania 10
   - 4.4. Mechanizm weryfikacji 10
   - 4.5. Mechanizm powiadamiania 12
   - 4.6. Opinie zainteresowanych stron i właściwych organów krajowych 13
   - 4.7. Wnioski 14
5. Ogólne wnioski i dalsze kroki 15

1. STRESZCZENIE

W czerwcu 2011 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły dyrektywę 2011/62/UE([1]), zwaną również dyrektywą w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych. W dyrektywie wyznaczono dwa cele: (i) rozwiązanie problemu wzrastającej liczby wykrywanych w UE sfałszowanych produktów leczniczych oraz (ii) wzmocnienie nadzoru nad legalnym łańcuchem dystrybucji leków stosowanych u ludzi. Wraz z dyrektywą wprowadzono zharmonizowane przepisy europejskie, które mają zapobiegać wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji na jednolitym rynku, aby produkty te nie docierały do pacjentów. Dyrektywa stanowi, że na opakowaniach stosowanych u ludzi produktów leczniczych wydawanych na receptę muszą znajdować się zabezpieczenia.

Szczegółowe przepisy dotyczące tych zabezpieczeń określono w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/161([2]). Weszło ono w życie w 2019 r. i wprowadzono nim mechanizmy weryfikacji i obowiązkowe zabezpieczenia produktów leczniczych. Wspomniane mechanizmy weryfikacji i zabezpieczenia są następujące:

1. niepowtarzalny identyfikator (dwuwymiarowy kod kreskowy), którego autentyczność stanowi potwierdzenie legalności opakowania jednostkowego produktu leczniczego;
2. element uniemożliwiający naruszenie opakowania, którego integralność dowodzi autentyczności produktu leczniczego w opakowaniu.

Art. 3 dyrektywy 2011/62/UE zawiera wymóg, aby Komisja przedstawiła sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie najpóźniej w terminie pięciu lat po dacie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia. Sprawozdanie musi zawierać następujące elementy: (i) opis aktualnych tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych oraz (ii) ocenę wpływu środków wprowadzonych w tej dyrektywie w dziedzinie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

Niniejsze sprawozdanie spełnia ten warunek. Opiera się na ustaleniach z badania pt. *Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU* [*Badanie uzupełniające sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych i środków wprowadzonych w dyrektywie 2011/62/UE]*, sporządzonego przez konsultanta zewnętrznego w 2023 r. W badaniu przeanalizowano efekty zastosowania w UE i EOG środków określonych

([1]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74.

([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1.

w dyrektywie w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych i rozporządzeniu delegowanym. Badanie to zostało również opublikowane na stronie internetowej Komisji[3].

Z powodów omówionych poniżej nie jest jeszcze możliwe sformułowanie żadnych ostatecznych wniosków co do skutków dyrektywy i rozporządzenia delegowanego. Można jednak śmiało stwierdzić, że od czasu wejścia w życie dyrektywy i rozporządzenia delegowanego zasadniczo zaobserwowano znaczny i stały postęp w wykrywaniu sfałszowanych leków. Większość przypadków fałszowania wykryto w *nielegalnym* łańcuchu dystrybucji (często w drodze nieuprawnionej sprzedaży przez internet). Organy krajowe, we współpracy z podmiotami z łańcucha dystrybucji, niezwłocznie zajmowały się też nielicznymi przypadkami wykrycia sfałszowanych produktów leczniczych w *legalnym* łańcuchu dystrybucji. Można zatem założyć, że produkty lecznicze nabywane oficjalnymi kanałami, czyli w uprawnionych aptekach stacjonarnych lub internetowych, są bezpieczne.

Dyrektywa w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych i rozporządzenie delegowane utrudniają przestępcom fałszowanie produktów leczniczych i zwiększają związane z tym koszty. Umożliwiają także generowanie danych, które mogą ułatwiać szybkie wykrywanie i badanie podejrzanych opakowań oraz śledzenie działań związanych z fałszowaniem.

Jest jednak zbyt wcześnie na szczegółową ocenę skutków, jakie wywarły środki określone w rozporządzeniu delegowanym, ponieważ środki te nie zostały jeszcze w pełni wdrożone. Jest pięć głównych powodów ich niepełnego wdrożenia: (i) wiele aptek nadal nie jest podłączonych do systemu unijnego; (ii) część aptek, które są już podłączone do systemu informatycznego, może nie korzystać niego efektywnie; (iii) niektóre systemy informatyczne opracowane na szczeblu krajowym wciąż generują zbyt liczne fałszywe alarmy; (iv) zarządzanie systemem przez odpowiedzialne organizacje reprezentujące podmioty z łańcucha dystrybucji prowadziło niekiedy do wewnętrznych konfliktów w zakresie wykorzystywania informacji zawartych w europejskim systemie weryfikacji leków (EMVS) oraz (v) porównania i analizy trendów są utrudnione przez brak standardowych procedur kwalifikowania przypadków jako *potwierdzone przypadki fałszowania* oraz brak scentralizowanych akt opisujących wszystkie przypadki wykryte w UE/EOG.

Ponadto w prawodawstwie przewidziano wydłużony okres przejściowy dla Belgii, Grecji i Włoch, aby państwa te mogły dostosować swój dotychczasowy system do przepisów UE. Belgia dobrowolnie stosuje przepisy od 9 lutego 2019 r. Grecja i Włochy mają przystąpić do systemu unijnego dopiero w 2025 r. W związku z tym obecnie nie można w pełni ocenić skutków dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych i rozporządzenia delegowanego.

W ostatnich latach Komisja stale współpracowała z właściwymi organami krajowymi i zainteresowanymi stronami, aby osiągnąć postępy w celu pełnego wdrożenia, i zobowiązuje się kontynuować tę współpracę.

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

2. WPROWADZENIE I RAMY PRAWNE

W czerwcu 2011 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły dyrektywę 2011/62/UE([4]), zwaną również dyrektywą w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, aby wzmocnić nadzór nad legalnym łańcuchem dystrybucji leków stosowanych u ludzi.

Dyrektywę uzupełnia rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161([5]), w którym określono szczegółowe zasady dotyczące zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zabezpieczenia odsyłają do bazy danych zarządzanej przez organizacje niekomercyjne reprezentujące podmioty z łańcucha dystrybucji([6]). Rozporządzenie delegowane obowiązuje od 9 lutego 2019 r. i obejmuje leki wydawane na receptę, chociaż jego zakres można rozszerzyć na produkty lecznicze wydawane bez recepty, w których przypadku istnieje ryzyko fałszowania.

Grecja i Włochy nadal korzystają z przedłużonego okresu przejściowego przyznanego państwom członkowskim, w których już ustanowiono taki system. Państwa te są zobowiązane do przystąpienia do systemu unijnego do lutego 2025 r.

Weryfikacja przebiega w ramach kompleksowego systemu. Zabezpieczenia umieszcza się na produktach leczniczych na etapie wytwarzania i podlegają one obowiązkowej weryfikacji na końcu łańcucha dystrybucji, po wycofaniu opakowań produktów leczniczych. W przypadku gdy ryzyko wprowadzenia sfałszowanego produktu leczniczego do obiegu zostanie uznane za znaczące, wymagane są dodatkowe weryfikacje w całym łańcuchu dystrybucji.

Zgodnie z art. 3 dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające następujące elementy:

a) *opis, obejmujący w miarę możliwości dane ilościowe, tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych, jeśli chodzi o: kategorie produktów leczniczych, których dotyczy to zjawisko, kanały dystrybucji, w tym sprzedaż na odległość dla ludności*

([4]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74.

([5]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1.

([6]) Producenci, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy i osób uprawnione lub upoważnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności.

w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, państwa członkowskie, których dotyczy to zjawisko, rodzaj fałszowania oraz regiony, z których pochodzą te produkty; oraz

b) ocenę wpływu środków wprowadzonych w niniejszej dyrektywie w dziedzinie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Ocena ta dotyczy w szczególności przepisów art. 54 lit. o) i art. 54a dyrektywy 2001/83/WE dodanych niniejszą dyrektywą.

Komisja powierzyła konsultantowi zewnętrznemu przeprowadzenie badania („badanie") dotyczącego dwóch kwestii, o których mowa w lit. a) i b) powyżej, z perspektywy: (i) stron uczestniczących w łańcuchu dystrybucji oraz (ii) organów egzekwowania prawa w państwach członkowskich. Opracowane w ten sposób badanie pt. *Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU* [*Badanie uzupełniające sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych i środków przewidzianych w dyrektywie 2011/62/UE]* stanowi podstawę niniejszego sprawozdania.

3. TENDENCJE W KWESTII FAŁSZOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Niniejsza sekcja odnosi się do art. 3 lit. a) dyrektywy 2011/62/UE.

3.1. Dane ilościowe dotyczące sfałszowanych produktów leczniczych

Dyrektywą w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych zmieniono dyrektywę 2001/83/WE, tj. wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, i zdefiniowano w niej „sfałszowany produkt leczniczy" jako:

> *każdy produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie: a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu; b) jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.*

W definicji tej odróżniono „sfałszowane produkty lecznicze" od „podrobionych produktów leczniczych". Te ostatnie stanowią naruszenie praw własności intelektualnej lub prawa znaków towarowych. Statystyki dotyczące podrabianych produktów leczniczych często wykorzystuje się jako wskaźnik zastępczy do oszacowania tendencji w zakresie sfałszowanych produktów leczniczych, ale leki sfałszowane niekoniecznie są tożsame z lekami podrobionymi.

Przed przyjęciem rozporządzenia delegowanego ani Europejska Agencja Leków (EMA), ani właściwe organy krajowe nie monitorowały spójnie przypadków fałszowania produktów leczniczych. EMA nie prowadziła odrębnej ewidencji sfałszowanych produktów leczniczych ani innych kwestii związanych z lekami w łańcuchu dystrybucji, takich jak kradzieże. W związku z tym trudno ocenić, na ile sytuacja uległa zmianie.

Od momentu przyjęcia rozporządzenia delegowanego EMA rejestruje i koordynuje wymianę informacji na temat zgłoszeń sfałszowanych leków w odniesieniu do leków dopuszczonych

do obrotu w procedurze scentralizowanej([7]). Według EMA w latach 2011–2016 w UE i EOG wykryto 30 potencjalnych przypadków fałszowania, a od 2019 r. odnotowano 11 potwierdzonych przypadków sfałszowanych leków.

Państwa członkowskie są odpowiedzialne za nadzorowanie i badanie łańcucha dystrybucji oraz podejmowanie decyzji w sprawie środków, jakie należy wprowadzić w razie podejrzewanych lub potwierdzonych przypadków fałszowania leków dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej. Ponadto gdy do EMA wpłynie zgłoszenie o podejrzewanym przypadku, państwa członkowskie są zobowiązane dalej go zbadać.

Opisane w badaniu zróżnicowanie środków i podejść wdrażanych przez państwa członkowskie, w tym w zakresie klasyfikacji *podejrzewanych* oraz *potwierdzonych* przypadków fałszowania, uniemożliwia wyciągnięcie jednoznacznych wniosków co do występujących tendencji. Łączenie spraw z różnych państw członkowskich do celów ogólnej analizy jest utrudnione.

Nie można też wykluczyć, że niektóre przypadki fałszowania pozostają niewykryte. Jest to spowodowane: (i) przedłużającym się wdrażaniem rozporządzenia delegowanego (tzw. okres stabilizacji opisany szerzej poniżej) oraz (ii) powolnym procesem podłączania podmiotów do systemu. Liczba zgłoszonych przypadków niekoniecznie odzwierciedla zatem rzeczywistą tendencję w zakresie sfałszowanych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu. Kwestię tę opisano bardziej szczegółowo w drugiej części badania.

Podsumowując, różnice między procesami krajowymi oraz brak scentralizowanych danych to czynniki, które uniemożliwiają przedstawienie wiarygodnych danych ilościowych na temat tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych. Wnioski co do liczby podejrzewanych i potwierdzonych przypadków fałszowania produktów leczniczych można będzie wyciągnąć z chwilą pełnego wdrożenia i wprowadzenia ujednoliconego systemu zgłaszania przypadków.

3.2. Kategorie produktów leczniczych, których dotyczy fałszowanie

Według właściwych organów krajowych kategoriami produktów leczniczych, w przypadku których ryzyko fałszowania jest najwyższe, są drogie leki, takie jak leki przeciwnowotworowe podawane drogą iniekcji ([8]), oraz „leki zwiększające komfort życia" (ang. *lifestyle drugs*), takie jak sterydy przyspieszające przyrost tkanki mięśniowej i preparaty wspomagające potencję. Produkty te zapewniają fałszerzom największe przychody, a sprzedaż przez internet jest najpowszechniejszym kanałem ich dystrybucji.

([7]) Strona internetowa EMA poświęcona tematyce fałszowania leków: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

([8]) Z danych przedłożonych przez właściwe organy krajowe wynika, że w obrocie jest nawet kilka tysięcy przeciwnowotworowych produktów leczniczych wydawanych na receptę, których cena w przeliczeniu na dawkę zależy od kraju. Takie leki przeciwnowotworowe wydawane na receptę są szczególnie narażone na ryzyko fałszowania.

3.3. Dotknięte państwa członkowskie, regiony pochodzenia i kanały dystrybucji

Farmaceutyczny łańcuch dystrybucji często przekracza granice między państwami UE. W związku z tym wszystkie państwa są narażone na ryzyko wprowadzenia do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

Dyrektywa w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych ma chronić osoby kupujące legalnie produkty lecznicze (w uprawnionych sklepach i aptekach internetowych).

Według badania większość przypadków fałszowania wykryto w *nielegalnym* łańcuchu dystrybucji. Nielegalne łańcuchy dystrybucji różnią się od legalnych tym, że celowo działają poza oficjalnym obiegiem prawnym. Leki dostępne w legalnym łańcuchu dystrybucji mogą trafiać do nielegalnych sieci dystrybucji.

W badaniu przytoczono przykład leku przeciwnowotworowego stosowanego w leczeniu raka jelita grubego, który kradziono ze szpitali, poddawano manipulacji i ponownie wprowadzano do legalnego łańcucha dystrybucji w oparciu o fałszywe dane uwierzytelniające, a następnie dystrybuowano w obiegu hurtowym([9]). Podobne spostrzeżenia poczyniono w ramach finansowanego ze środków UE projektu MEDI-THEFT, zainicjowanego w listopadzie 2021 r.([10]) Działalność nieuprawnionych uczestników rynku prowadzących sprzedaż przez internet zwiększa dostępność sfałszowanych leków. Organom trudno jest skutecznie monitorować sprzedaż przez internet, ponieważ ta zwykle dotyczy małych przesyłek, które wymykają się istniejącym mechanizmom egzekwowania prawa.

W badaniu nie udało się zidentyfikować konkretnych regionów pochodzenia ani regionów dystrybucji sfałszowanych leków ze względu na różnice między państwami członkowskimi w zakresie zgłaszania przypadków.

Wzrost sprzedaży przez internet zwiększył ryzyko przenikania nielegalnych uczestników rynku do łańcucha dystrybucji. W unijnym systemie uwierzytelniania leków ustanowionym na mocy dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych uczestniczą wyłącznie legalnie działające apteki internetowe posiadające wspólne logo([11]) – takie apteki stanowią wiarygodne źródło zaopatrzenia. Dzięki logo odwiedzający mogą jednoznacznie odróżnić legalną witrynę internetową od nielegalnej.

([9]) W proceder zaangażowani byli zarówno uprawnieni, jak i nieuprawnieni hurtownicy. Więcej informacji można znaleźć w analizach przykładów w przedmiotowym badaniu.

([10]) Informacje dotyczące projektu Medi-Theft są dostępne pod adresem https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

([11]) Wspólne logo dla legalnie działających aptek i sprzedawców detalicznych prowadzących sprzedaż przez internet w krajach UE po raz pierwszy wprowadzono dyrektywą 2011/62/UE jako jeden ze środków służących zwalczaniu fałszowania leków. W 2014 r. Komisja Europejska rozporządzeniem wykonawczym nr 699/2014 przyjęła nowe wspólne logo.

3.4. Wnioski

Na podstawie informacji przedstawionych w badaniu Komisja uznała, że na obecnym etapie nie można wyciągnąć żadnych jednoznacznych wniosków na temat tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych.

Można jedynie przedstawić następujące trzy ogólne obserwacje.

- Najczęściej fałszowanymi kategoriami produktów leczniczych są drogie leki wydawane na receptę i produkty cieszące się dużym popytem, takie jak „leki zwiększające komfort życia" (ang. *lifestyle drugs*). Szczególnie często sprzedaje się je poza legalnym łańcuchem dystrybucji za pośrednictwem nieautoryzowanych stron internetowych.
- Powszechny dostęp do sprzedaży przez internet zwiększa ryzyko dystrybucji sfałszowanych leków przez nielegalnych dostawców. Trzeba w pełni wykorzystać potencjał wspólnego logo UE, aby chronić konsumentów i pacjentów przed sfałszowanymi produktami leczniczymi dostępnymi w obrocie internetowym.
- W badaniu nie udało się określić konkretnych regionów pochodzenia ani regionów dystrybucji sfałszowanych leków.

4. WPŁYW ŚRODKÓW W DZIEDZINIE ZAPOBIEGANIA WPROWADZANIU SFAŁSZOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO LEGALNEGO ŁAŃCUCHA DYSTRYBUCJI

Niniejsza sekcja dotyczy art. 3 lit. b) dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, tj. oceny wpływu środków wprowadzonych w dyrektywie w dziedzinie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. W niniejszej sekcji przeanalizowano działanie środków przewidzianych zarówno w dyrektywie w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, jak i w rozporządzeniu delegowanym, tj. wdrożenie art. 54 lit. o) i art. 54a zmienionej dyrektywy 2001/83/WE, określając zakres i wprowadzone środki.

Wspomniane środki to: (i) ustanowienie konkretnych mechanizmów zapobiegających wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji; (ii) określenie zasad zarządzania systemem baz; (iii) opis zabezpieczeń, które należy stosować (niepowtarzalny identyfikator, element uniemożliwiający naruszenie opakowania); (iv) określenie działań w zakresie weryfikacji oraz (v) określenie sposobu zgłaszania sfałszowanych produktów leczniczych.

4.1. Zarządzanie systemem baz

W rozporządzeniu delegowanym określono model zarządzania prowadzonego przez zainteresowane strony, umożliwiający samoorganizację podmiotom z łańcucha dystrybucji. Systemem zarządzają niekomercyjne podmioty prawne reprezentujące podmioty z łańcucha dystrybucji. Na szczeblu UE za utworzenie europejskiego systemu weryfikacji autentyczności leków (EMVS) i zarządzanie nim odpowiada Europejska Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVO). Na szczeblu krajowym za wdrożenie systemów weryfikacji

połączonych z EMVS i zarządzanie nimi odpowiadają krajowe organizacje weryfikacji autentyczności leków (NMVO). W tej dwupoziomowej strukturze dane krajowe są przechowywane i zarządzane na szczeblu krajowym, ale istnieje możliwość transgranicznego przepływu informacji. Koszty działania systemu ponoszą posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszystkie podmioty w łańcuch dostaw uczestniczą w nim za pośrednictwem swoich reprezentatywnych stowarzyszeń na szczeblu unijnym i krajowym. Dostawcy oprogramowania obsługują system informatyczny na podstawie umów o świadczenie usług (systemem EMVS zarządza dwóch dostawców). Umowy te nie gwarantują szybkiego dostosowania oprogramowania.

Charakter stosunków handlowych i umownych z dostawcami oprogramowania skutkował opóźnieniami w opracowywaniu i wdrażaniu narzędzi informatycznych.

NMVO działa w każdym państwie członkowskim UE. Jedynymi wyjątkami są Belgia i Luksemburg, ponieważ oba państwa korzystają z belgijskiego systemu weryfikacji autentyczności leków.

Właściwe organy krajowe nadzorują działalność NMVO i mają dostęp do raportów z systemu baz do celów śledzenia podejrzanych opakowań lub zachowań. Takie badania mogą być skomplikowane ze względu na dwupoziomową architekturę, ponieważ w praktyce właściwe organy krajowe nie mają natychmiastowego dostępu do pełnej „ścieżki audytu” (tj. nie mają możliwości prześledzenia łańcuchów dystrybucji, źródeł i początków fałszowania produktu poza terytorium danego kraju), mimo że jest to określone w rozporządzeniu delegowanym [art. 35 ust. 1 lit. g)].

Dwupoziomowa architektura wynika również ze specyfiki tego modelu zarządzania prowadzonego przez zainteresowane strony. Utrudnia to znalezienie wspólnego podejścia, ponieważ mogą występować znaczne rozbieżności w stanowiskach zainteresowanych stron reprezentowanych w zarządach odpowiedzialnych organizacji na szczeblu unijnym i krajowym, co ma wpływ na ich zdolność do podejmowania decyzji strategicznych.

4.2. Zakres

Zakres rozporządzenia delegowanego obejmuje leki wydawane na receptę i leki wydawane bez recepty, w przypadku których stwierdzono wysokie ryzyko fałszowania. Przepisy umożliwiają jednak państwom członkowskim rozszerzenie zakresu w celu uwzględnienia potrzeb krajowych. Niektóre państwa członkowskie wymagają na przykład, aby element uniemożliwiający naruszenie opakowania znajdował się również na lekach dostępnych bez recepty (lekach OTC).

Podstawowym celem dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych i rozporządzenia delegowanego jest zapobieganie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Ponadto kilka państw członkowskich stosuje zgodnie z przepisami zabezpieczenia do celów związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, farmakoepidemiologią i zwrotem kosztów. Tabela 1 przedstawia odpowiedzi otrzymane od właściwych organów krajowych na temat celów, do jakich wykorzystują one system baz.

Tabela 1. Korzystanie z systemu baz przez właściwe organy krajowe

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Nadzorowanie	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Badanie ewentualnych przypadków fałszowania	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Zwrot kosztów	X	X													X			X	
Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub farmakoepidemiologia		X															X	X	

Źródło: Ankieta skierowana do właściwych organów krajowych

Obecny zakres jest na tyle elastyczny, że prawidłowo odzwierciedla cel, jakim jest ograniczenie do minimum zagrożeń związanych z fałszowaniem leków. W odpowiedni sposób zrównoważono zagrożenia, które stwarzają sfałszowane leki, z obciążeniami administracyjnymi związanymi z zapobieganiem tym zagrożeniom.

4.3. Niepowtarzalny identyfikator i element uniemożliwiający naruszenie opakowania

Specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora umożliwiają bezpieczną identyfikację legalnych produktów leczniczych. Ujednolicają także system kodowania produktów. W badaniu wykazano, że większość zainteresowanych stron i wszystkie właściwe organy krajowe, które udzieliły odpowiedzi, uznają niepowtarzalny identyfikator za odpowiedni.

Celem elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania jest zagwarantowanie, że opakowania produktów leczniczych nie zostaną otwarte ani w żaden inny sposób naruszone przed wydaniem leku. Stało się jasne, że brak precyzyjnych wymogów dotyczących projektu elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania i jego weryfikacji może ograniczać skuteczność tego zabezpieczenia. Nie wprowadzono co prawda obowiązkowych specyfikacji, jednak producenci mogą uwzględnić dokument ISO 21976:2020 „Opakowania – Sprawdzanie cech charakterystycznych wskazujących na niepożądane otwieranie opakowania produktu leczniczego”. W dokumencie tym określono wymagania i przedstawiono wytyczne dotyczące stosowania, użycia i sprawdzania cech charakterystycznych wskazujących na niepożądane otwieranie opakowania produktu leczniczego.

4.4. Mechanizm weryfikacji

Jak wskazano w pkt 4.1 dotyczącym zarządzania systemem baz, EMVS opiera się na architekturze dwupoziomowej. Bazy krajowe (NMVO) są połączone z systemem centralnym zarządzanym przez EMVO. Właściwe organy krajowe i zainteresowane strony we wszystkich państwach członkowskich potwierdzają funkcjonalność i stosowność tej struktury.

Komisja stale współpracuje z organami krajowymi i zainteresowanymi stronami. W efekcie liczba użytkowników i produktów leczniczych zarejestrowanych w EMVS stale rośnie, szczególnie wśród aptek, również ze względu na wsparcie udzielane przez EMVO. Tabela 2 i tabela 3 przedstawiają liczbę zainteresowanych stron podłączonych do systemu unijnego w marcu 2024 r. i w styczniu 2023 r. (z wyłączeniem Włoch i Grecji).

Tabela 2. Zainteresowane strony podłączone do systemu w 9. tygodniu kalendarzowym 2024 r.

Rodzaj użytkownika końcowego	Niepodłączeni użytkownicy	Podłączeni użytkownicy	Pozostały odsetek
Hurtownicy	1	4 113	0,023 %
Apteki	6	116 311	0,013 %
Zakłady opieki zdrowotnej	760	6 451	10,543 %
Lekarze wystawiający recepty	58	817	6,633 %
Inne kanały wycofania	60	381	13,613 %

Źródło: Sprawozdanie EMVO, marzec 2024 r.

Tabela 3. Zainteresowane strony podłączone do systemu w 52. tygodniu kalendarzowym 2022 r.

Rodzaj użytkownika końcowego	Niepodłączeni użytkownicy	Podłączeni użytkownicy	Pozostały odsetek
Hurtownicy	13	4 074	0,323 %
Apteki	3 967	113 639	3,373 %
Zakłady opieki zdrowotnej	1 049	6 374	14,133 %
Lekarze wystawiający recepty	56	819	6,403 %
Inne kanały wycofania	60	436	12,103 %

Źródło: Sprawozdanie EMVO, styczeń 2023 r.

Wiele podmiotów, które są obecnie podłączone do EMVS, nadal nie korzysta z tego systemu w pełni efektywnie. Według danych EMVO z września 2023 r. 26 % wydanych leków z zabezpieczeniami nie jest wykreślanych („wycofywanych”) z systemu baz, co stanowi naruszenie przepisów UE([12]). W poniższych punktach przedstawiono dwa główne problemy związane z EMVS.

- Niektórzy farmaceuci przyznają, że nie wycofują produktów leczniczych po ich wydaniu pacjentom. Twierdzą oni, że weryfikacja, tj. skanowanie niepowtarzalnych identyfikatorów, generuje dużą liczbę alarmów dotyczących produktów leczniczych, które mogą być fałszywe. Powoduje to opóźnienia, zakłóca organizację pracy i pogłębia niezadowolenie pacjentów.
- Weryfikację opakowań jednostkowych uznaje się za nadmierne obciążenie w aptekach szpitalnych ze względu na dużą liczbę produktów obsługiwanych w tym środowisku. Weryfikacja jest czasochłonna. Grupa ekspertów z państw członkowskich ds. zabezpieczeń wydała w 2018 r. dokument roboczy, w którym proponuje weryfikację

([12]) „Wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora” oznacza operację polegającą na zmianie aktywnego statusu niepowtarzalnego identyfikatora zapisanego w systemie baz, o którym mowa w art. 31 rozporządzenia delegowanego, na status uniemożliwiający późniejszą pozytywną weryfikację autentyczności tego niepowtarzalnego identyfikatora.

zbiorczą przy użyciu „kodów zagregowanych” lub „kodów skonsolidowanych”. Stosowanie takich kodów pozwala szybciej i sprawniej wycofywać opakowania o tej samej zawartości i o tym samym pochodzeniu.

System został zaprojektowany z myślą o tym, aby sfałszowane produkty lecznicze nie trafiały do pacjentów. W razie jakichkolwiek podejrzeń hurtownicy mogą zweryfikować znajdujące się w ich posiadaniu opakowania. Hurtownicy nie mają obowiązku systematycznej weryfikacji wszystkich opakowań (tj. nie ma potrzeby weryfikacji opakowań otrzymywanych od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, producenta lub wyznaczonego hurtownika). Dzięki temu nie nakłada się nieproporcjonalnie wysokich obciążeń na hurtowników.

Na podstawie poczynionych ustaleń nie można na tym etapie wyciągnąć jednoznacznych wniosków co do rzeczywistej zdolności EMVS do skutecznego wykrywania wszystkich sfałszowanych produktów leczniczych w całym łańcuchu dystrybucji. Dowody wskazują jednak, że nielicznym przypadkom sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji nadano dalszy bieg niezwłocznie po ich wykryciu.

4.5. Mechanizm powiadamiania

System powiadamiania opiera się na dwóch mechanizmach ostrzegania o sfałszowanych produktach leczniczych, jak opisana w dwóch punktach poniżej.

1. Automatyczne alarmy EMVS generowane podczas skanowania kodów: celem uzgodnionym w EMVO jest osiągnięcie wskaźnika alarmów poniżej 0,05 %. Według raportu EMVO z marca 2024 r. w siedmiu krajach (w tym w Irlandii Północnej([13])) wskaźnik alarmów wynosi od 0,16 % do 1,17 % (Liechtenstein). Według EMVO trzy główne przyczyny tego stanu rzeczy to: (i) błędy w danych przesłanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do europejskiego systemu centralnego; (ii) usterki skanerów oraz (iii) podwójne wycofania. Wspomniany wskaźnik alarmów stanowi jednak zauważalną poprawę w porównaniu z początkowym etapem wdrażania.
2. Powiadomienia użytkowników o podejrzanych opakowaniach: brak jasności w art. 18, 24 i 30 rozporządzenia delegowanego co do warunków i obowiązków powoduje, że opcję tę wykorzystuje się tylko w niewielkim stopniu.

Wiele automatycznych alarmów nie znajduje następnie potwierdzenia jako przypadki sfałszowanych produktów leczniczych. Aby uniknąć sytuacji, w której wiele produktów nie trafia do pacjentów z powodu problemów technicznych generujących fałszywe alarmy,

([13]) Która w międzyczasie wystąpiła z ram windsorskich, wspólna deklaracja nr 1/2023 Unii i Zjednoczonego Królestwa w ramach Wspólnego Komitetu ustanowionego Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej z dnia 24 marca 2023 r. (Dz.U. L 102 z 17.4.2023, s. 87), zob.: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_pl.

EMVO zalecała, by na początku funkcjonowania systemu zastosować „okres stabilizacji”, który następnie kilkakrotnie przedłużano.

W okresie stabilizacji osoby uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności mogły po dokładnej kontroli opakowania wydawać pacjentom produkt, który wywołał alarm. Okres stabilizacji wprowadzono, aby uniknąć zakłóceń w łańcuchu dystrybucji wywołanych alarmami spowodowanymi brakiem danych lub nieprawidłowo przesłanymi danymi, zeskanowaniem produktów nieobjętych zakresem dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, błędami proceduralnymi itp.

Jak wynika ze sprawozdania monitorującego EMVO z marca 2024 r., sześć państw członkowskich nadal zezwala na wydawanie opakowań leków, które generują alarmy w systemie. W rezultacie niektóre państwa członkowskie([14]) utworzyły równoległe krajowe systemy zarządzania alarmami.

NMVO przy wsparciu właściwych organów krajowych systematycznie analizują alarmy pochodzące z automatycznego skanowania kodów. W poszczególnych państwach członkowskich nie stosuje się jednolitych procedur działań następczych w odpowiedzi na alarmy jako podejrzewane lub potwierdzone przypadki. Ponadto użytkownicy rzadko zgłaszają podejrzane opakowania z własnej inicjatywy.

4.6. Opinie zainteresowanych stron i właściwych organów krajowych

Dyrektywą w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych wprowadzono zharmonizowane ogólnoeuropejskie przepisy mające na celu zwalczanie fałszowania leków i zapewnienie zaopatrzenia pacjentów w bezpieczne leki.

Rozporządzeniem delegowanym ustanowiono narzędzia, z których mogą korzystać właściwe organy, aby rygorystycznie kontrolować obrót lekami objętymi zakresem tego rozporządzenia. Przepisy rozporządzenia uzyskały pozytywną opinię właściwych organów krajowych.

Podmioty z łańcucha dystrybucji uznają potrzebę ujednolicenia przepisów w całej UE i ustanowienia wzajemnie połączonego systemu baz. Należy z zadowoleniem przyjąć fakt, że przepisy UE położą kres rozbieżnym wymogom krajowym i ułatwią monitorowanie przepływu produktów w UE i EOG.

Wszystkie właściwe organy krajowe, które odpowiedziały na ankietę przeprowadzoną na potrzeby tego badania, wyraziły jednak przekonanie, że łańcuch dystrybucji w ich regionie był bezpieczny jeszcze przed wejściem w życie przepisów UE. To samo dotyczyło hurtowników i farmaceutów([15]).

([14]) Na przykład Estonia opracowała już krajowy system alarmów.

([15]) Producenci i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z którymi się konsultowano, promują przekształcenie systemu weryfikacji w „system identyfikacji i śledzenia”, co nie wchodzi w zakres niniejszego sprawozdania w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych. Niektóre właściwe organy krajowe popierają ten pomysł w nadziei, że taki system mógłby służyć monitorowaniu i ograniczaniu niedoborów leków i przeciwdziałaniu takim niedoborom. Informacje obecnie generowane przez system nie

4.7. Wnioski

Celem przedmiotowych przepisów było i nadal jest przeciwdziałanie sytuacji, w której do pacjentów trafiają sfałszowane produkty lecznicze. Przyjęte środki miały na celu wyważenie zagrożeń stwarzanych przez sfałszowane leki i obciążeń administracyjnych związanych z przeciwdziałaniem fałszowaniu leków.
Niepełne wdrożenie tych środków uniemożliwia prawidłową i miarodajną ocenę ich skutków.

Z tego powodu i w oparciu o dane liczbowe regularnie dostarczane przez EMVO Komisja wzywa państwa członkowskie, by wypełniły swoje zobowiązania wynikające z przepisów i dopilnowały, aby zainteresowane strony również je wypełniały.

Komisja współpracuje z państwami członkowskimi, aby w pierwszej kolejności zwiększyć: (i) liczbę zainteresowanych stron podłączonych do systemu baz (tj. aptek, hurtowników, podmiotów upoważnionych lub uprawnionych do dostaw produktów leczniczych dla ludności) oraz (ii) wskaźniki wycofywania.

Prowadzona jest regularna wymiana informacji z państwami członkowskimi w celu monitorowania postępów w osiąganiu pełnej zgodności, zarówno w stosunkach dwustronnych, jak i w ramach grupy ekspertów powołanej do celów wprowadzania w życie przepisów oraz poprzez regularne przekazywanie danych. Dzięki temu w 2023 r. poczyniono znaczne postępy w przyłączaniu aptek do systemu.

Komisja wezwała również właściwe organy krajowe, aby przeznaczyły wystarczające środki na odpowiednie nadzorowanie systemu na szczeblu krajowym.

Ponadto Komisja ściśle monitoruje prace EMVO, aby mieć pewność, że EMVO wywiązuje się ze swoich zadań.
W związku z tym, chociaż od 2023 r. odnotowano znaczne postępy, Komisja aktywnie monitoruje następujące wyzwania i współpracuje z organami krajowymi i zainteresowanymi stronami, aby im zaradzić:

- niski wskaźnik podłączonych aptek szpitalnych w kilku wybranych krajach;
- wskaźniki wycofywania;
- problemy techniczne powodujące znaczną liczbę fałszywych alarmów, które w konsekwencji zniechęcają zainteresowane strony do korzystania z systemu;
- rozbieżne poglądy członków EMVO, które mogą uniemożliwiać podejmowanie strategicznych decyzji oraz
- brak wytycznych dotyczących odpowiedniości elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

---

umożliwiają przeglądu zapasów i ilości produktów leczniczych ani lokalizacji opakowań produktów leczniczych. System ten nie został zaprojektowany w tym celu. W razie potrzeby można przeanalizować interoperacyjność systemu z innymi systemami nieobjętymi zakresem dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych powiązanego z nią rozporządzenia delegowanego.

5. OGÓLNE WNIOSKI I DALSZE KROKI

Niezwykle istotne jest całkowite wdrożenie i tym samym pełne wykorzystanie potencjału środków przewidzianych w dyrektywie w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych i rozporządzeniu delegowanym.

Środki wprowadzone dyrektywą w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych i rozporządzeniem delegowanym przyniosły już dwa zasadnicze pozytywne skutki:

- utrudniają wprowadzanie nielegalnych produktów do legalnego łańcucha dystrybucji, w związku z czym nielegalne produkty pozostają w nielegalnym obiegu oraz
- są źródłem danych dla podmiotów prowadzących dochodzenia, umożliwiając wykrywanie podejrzanych opakowań i śledzenie fałszerstw.

Dotychczas najwięcej przypadków fałszerstw wykryto w nielegalnym łańcuchu dystrybucji (w tym na nielegalnych stronach internetowych lub stronach internetowych nieuprawnionych do dystrybucji produktów leczniczych).

Organy krajowe, we współpracy z podmiotami z łańcucha dystrybucji, niezwłocznie zajmowały się też przypadkami wykrycia sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji.

Obecnie nie można w pełni i jednoznacznie ocenić wpływu dyrektywy w sprawie leków sfałszowanych i rozporządzenia delegowanego, ponieważ nadal trwa wdrażanie przepisów UE we wszystkich państwach UE i EOG, a potwierdzone i podejrzewane przypadki fałszowania nie są zgłaszane centralnie na szczeblu UE.

Komisja określi we współpracy z właściwymi organami krajowymi i podmiotami z łańcucha dystrybucji działania, które pozwolą sprostać pozostałym wyzwaniom i osiągnąć pełne wdrożenie, między innymi:

- ścisłą współpracę z Grecją i Włochami w celu zapewnienia zgodności z przepisami UE do 9 lutego 2025 r.;
- dalsze sprawdzanie zgodności poprzez dwustronną współpracę z państwami członkowskimi oraz wykorzystanie grupy ekspertów z państw członkowskich ds. zabezpieczeń do wymiany najlepszych praktyk i przyjęcia strategicznego podejścia w odpowiedzi na bieżące wyzwania związane z systemem;
- określenie obszarów, w których opracowanie ewentualnych dodatkowych dokumentów z wytycznymi mogłoby ułatwić przyjęcie wspólnego, ogólnounijnego podejścia do wdrażania, np.: w odniesieniu do elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania i monitorowania podejrzanych opakowań;
- współpracę z EMVO w celu zbadania najskuteczniejszych działań mających na celu rozwiązanie problemu fałszywych alarmów, których liczba nadal przekracza pożądany poziom oraz
- dalszy udział w posiedzeniach zarządu EMVO, aby zachęcać organizacje zainteresowanych stron reprezentowane w zarządzie do odpowiedniego wdrożenia

rozporządzenia delegowanego oraz promować zbiorowe i spójne podejście strategiczne wspierające działanie systemu.