EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2024 07 04
COM(2024) 274 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl vaistų falsifikavimo tendencijų ir priemonių, teikiama [pagal Direktyvą 2011/62/ES, kaip reikalaujama pagal jos 3 straipsnį

TURINYS

1. Santrauka 2
2. Įvadas ir pagrindiniai teisės aktai 4
3. Vaistų falsifikavimo tendencijos 5
   - 3.1. Kiekybiniai duomenys apie falsifikuotus vaistus 5
   - 3.2. Falsifikuojamų vaistų kategorijos 6
   - 3.3. Susijusios valstybės narės, kilmės regionai ir platinimo kanalai 6
   - 3.4. Išvados 7
4. Priemonių, kuriomis siekiama užkirsti kelią falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą tiekimo grandinę, indėlis 7
   - 4.1. Saugyklų sistemos valdymas 8
   - 4.2. Taikymo sritis 8
   - 4.3. Unikalus identifikatorius ir apsauginis įtaisas 9
   - 4.4. Tikrinimo mechanizmas 9
   - 4.5. Pranešimų teikimo mechanizmas 11
   - 4.6. Suinteresuotųjų subjektų ir NKI požiūris 12
   - 4.7. Išvados 12
5. Bendros išvados ir tolesni veiksmai 13

1. SANTRAUKA

2011 m. birželio mėn. Europos Parlamentas ir Taryba priėmė Direktyvą 2011/62/ES ([1]), dar vadinamą Falsifikuotų vaistų direktyva. Šia direktyva siekiama dviejų tikslų: i) spręsti ES nustatomų falsifikuotų vaistų skaičiaus didėjimo problemą ir ii) stiprinti teisėtos žmonėms skirtų vaistų tiekimo grandinės priežiūrą. Šia direktyva nustatytos suderintos Europos taisyklės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad falsifikuoti vaistai nepatektų į teisėtą bendrosios rinkos tiekimo grandinę ir nepasiektų pacientų. Joje nustatyta, kad receptinių žmonėms skirtų vaistų pakuotė turi būti su apsaugos priemonėmis.

Išsamios šių apsaugos priemonių taisyklės nustatytos Deleguotajame reglamente (ES) 2016/161 ([2]). Šis deleguotasis reglamentas pradėtas taikyti 2019 m. ir jame nustatyti vaistų tikrinimo mechanizmai bei privalomos apsaugos priemonės. Šie tikrinimo mechanizmai ir apsaugos priemonės – tai:

1. unikalus identifikatorius (dvimatis brūkšninis kodas), kurio autentiškumas patvirtina atskiros vaisto pakuotės teisėtumą;
2. apsauginis įtaisas, kurio vientisumas patvirtina pakuotėje esančio vaisto autentiškumą.

Direktyvos 2011/62/ES 3 straipsnyje reikalaujama, kad Komisija ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams nuo reglamento taikymo pradžios dienos pateiktų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai. Ataskaitoje turi būti: i) aprašytos naujausios vaistų falsifikavimo tendencijos ir ii) įvertintas šioje direktyvoje numatytų priemonių indėlis siekiant užkirsti kelią falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą tiekimo grandinę.

Šia ataskaita įvykdoma ši pareiga. Ataskaita parengta remiantis 2023 m. išorės konsultanto parengtos studijos, kuria grindžiama pagal Direktyvą 2011/62/ES Europos Parlamentui ir Tarybai teikiama ataskaita dėl vaistų falsifikavimo tendencijų ir priemonių (angl. *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*), išvadomis. Studijoje analizuojamas Falsifikuotų vaistų direktyvoje ir deleguotajame reglamente nustatytų priemonių poveikis ES ir EEE. Ji taip pat paskelbta Komisijos interneto svetainėje[3].

Dėl toliau išdėstytų priežasčių kol kas neįmanoma padaryti galutinių išvadų dėl šios direktyvos ir deleguotojo reglamento poveikio. Vis dėlto galima teigti, kad apskritai, pradėjus

([1]) 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos, OL L 174, 2011 7 1, p. 74–87.

([2]) 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, OL L 32, 2016 2 9, p. 1–27.

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

taikyti šią direktyvą ir deleguotąjį reglamentą, padaryta didelė ir nuosekli pažanga nustatant falsifikuotus vaistus. Dauguma falsifikavimo atvejų nustatoma *neteisėtoje* tiekimo grandinėje (neretai kai prekyba internetu vykdoma neturint leidimo). Net ir tuos kelis kartus, kai falsifikuoti vaistai buvo nustatyti *teisėtoje* tiekimo grandinėje, nacionalinės valdžios institucijos, bendradarbiaudamos su tiekimo grandinėje dalyvaujančiais veiklos vykdytojais, nedelsdamos išsprendė šį klausimą. Galima daryti prielaidą, kad vaistai, perkami oficialiais kanalais, t. y. leidimą turinčiose fizinėse ar internetinėse vaistinėse, yra saugūs.

Dėl Falsifikuotų vaistų direktyvos ir deleguotojo reglamento nusikaltėliams kyla daugiau kliūčių falsifikuoti vaistus ir didėja jų patiriamos falsifikavimo išlaidos. Šie teisės aktai taip pat suteikia galimybę rengti duomenis, kurie gali padėti sparčiai nustatyti ir ištirti įtartinas pakuotes ir sekti falsifikavimo veiklą.

Vis dėlto kol kas neįmanoma išsamiai įvertinti atitinkamame deleguotajame reglamente nustatytų priemonių poveikio, nes jos dar nevisiškai įgyvendintos. Tokį nevisišką įgyvendinimą lemia penkios priežastys: i) daugelis vaistinių vis dar neprisijungusios prie ES sistemos; ii) gali būti, kad kai kurios prie sistemos prisijungusios vaistinės vis dar neveiksmingai naudojasi IT sistema; iii) dėl kai kurių nacionaliniu lygmeniu sukurtų IT sistemų vis dar paskelbiama pernelyg daug klaidingų įspėjimų; iv) atsakingoms organizacijoms, kurios atstovauja tiekimo grandinėje dalyvaujantiems veiklos vykdytojams, valdant Europos vaistų tikrinimo sistemą (EVTS), kartais kyla vidaus konfliktų dėl šioje sistemoje saugomos informacijos naudojimo; v) dėl to, kad nenustatytos standartinės procedūros, pagal kurias atitinkamus atvejus būtų galima priskirti prie *patvirtintų falsifikavimo atvejų*, ir nerengiamos centralizuotos bylos, kuriose būtų pateikta informacija apie visus ES / EEE šalyse nustatytus atvejus, ypač sunku palyginti duomenis ir atlikti atitinkamų tendencijų analizę.

Be to, teisės aktais Belgijai, Graikijai ir Italijai buvo suteiktas ilgesnis pereinamasis laikotarpis, per kurį jos turi pritaikyti savo esamą sistemą atsižvelgdamos į ES taisykles. Belgija savanoriškai taiko šias taisykles nuo 2019 m. vasario 9 d. Numatyta, kad Graikija ir Italija prisijungs prie ES sistemos tik 2025 m. Todėl šiuo metu neįmanoma visapusiškai įvertinti Falsifikuotų vaistų direktyvos ir deleguotojo reglamento poveikio.

Pastaruosius kelerius metus Komisija nuolat bendradarbiavo su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis (NKI) ir suinteresuotaisiais subjektais, kad užtikrintų pažangą siekiant visiškai įgyvendinti atitinkamas priemones, ir yra įsipareigojusi tęsti šią veiklą.

2. ĮVADAS IR PAGRINDINIAI TEISĖS AKTAI

2011 m. birželio mėn. Europos Parlamentas ir Taryba priėmė Direktyvą 2011/62/ES ([4]), dar vadinamą Falsifikuotų vaistų direktyva, kuria siekiama stiprinti teisėtos žmonėms skirtų vaistų tiekimo grandinės priežiūrą.

Direktyva papildyta Deleguotuoju reglamentu (ES) 2016/161 ([5]), kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuočių naudojimo taisyklės. Apsaugos priemonėmis vaistai susiejami su duomenų saugykla, kurią valdo ne pelno organizacijos, atstovaujančios tiekimo grandinėje dalyvaujantiems veiklos vykdytojams ([6]). Deleguotasis reglamentas taikomas nuo 2019 m. vasario 9 d. ir yra taikomas receptiniams vaistams, nors jo taikymo sritis gali būti išplėsta, į ją įtraukiant nereceptinius vaistus tais atvejais, kai kyla jų falsifikavimo rizika.

Graikija ir Italija tebesinaudoja ilgesniu pereinamuoju laikotarpiu, suteiktu valstybėms narėms, kurios jau buvo įdiegusios atitinkamą sistemą. Jos privalo prisijungti prie ES sistemos iki 2025 m. vasario mėn.

Tikrinimo mechanizmas veikia kaip ištisinė sistema. Apsaugos priemonės tvirtinamos ant vaistų gamybos etape ir turi būti patikrintos tiekimo grandinės pabaigoje, deaktyvinant vaistų pakuočių identifikatorius. Papildomai tikrinti vaistus įvairiuose tiekimo grandinės etapuose reikia tais atvejais, kai manoma, kad yra didelė falsifikuoto vaisto patekimo į tiekimo grandinę rizika.

Pagal Falsifikuotų vaistų direktyvos 3 straipsnį reikalaujama, kad Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateiktų ataskaitą, kurioje būtų pateikta ši informacija:

a) vaistų falsifikacijos tendencijų aprašymas, pagal galimybes įskaitant išreiškimą skaičiais, pateikiant vaistų, kuriems padarytas poveikis, kategorijas, platinimo kanalus, įskaitant nuotolinę prekybą internetu, pasinaudojant informacinėmis visuomenės paslaugomis, susijusias valstybes nares, falsifikacijos pobūdį ir šių produktų kilmės regionus, ir

b) priemonių, numatytų šioje direktyvoje ir susijusių su falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencija, indėlio įvertinimas. Atliekant šį vertinimą ypač vertinami Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punktas ir 54a straipsnis, įterpti šia direktyva.

([4]) 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos, OL L 174, 2011 7 1, p. 74–87.

([5]) 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB. OL L 32, 2016 2 9, p. 1–27.

([6]) Gamintojai, rinkodaros leidimo turėtojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei.

Komisija paprašė išorės konsultanto parengti studiją (toliau – studija) dviem a ir b punktuose nurodytais klausimais, vertinant iš šių suinteresuotųjų subjektų perspektyvos: i) tiekimo grandinėje dalyvaujančių šalių ir ii) valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijų. Parengta studija, kuria grindžiama pagal Direktyvą 2011/62/ES Europos Parlamentui ir Tarybai teikiama ataskaita dėl vaistų falsifikavimo tendencijų ir priemonių, yra šios ataskaitos pagrindas.

3. VAISTŲ FALSIFIKAVIMO TENDENCIJOS

Šiame skirsnyje aptariamas Direktyvos 2011/62/ES 3 straipsnio a punktas.

3.1. Kiekybiniai duomenys apie falsifikuotus vaistus

Falsifikuotų vaistų direktyva buvo iš dalies pakeista Direktyva 2001/83/EB, t. y. Bendrijos kodeksas, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, ir joje falsifikuotas vaistas apibrėžiamas kaip:

> *[b]et koks vaistas su neteisingai nurodoma: a) jo tapatybe, įskaitant jo pakuotę ir ženklinimą, jo pavadinimą ar jo sudėtį; b) jo šaltiniu, įskaitant jo gamintoją, jo pagaminimo šalį, jo kilmės šalį, ar jo leidimo prekiauti turėtoją; arba c) jo istorija, įskaitant duomenų įrašus ir dokumentus, susijusius su jo pasinaudotais platinimo kanalais.*

Šioje apibrėžtyje falsifikuoti vaistai atskiriami nuo suklastotų vaistų. Pastaraisiais pažeidžiamos intelektinės nuosavybės teisės arba prekių ženklų teisės aktai. Statistiniai duomenys apie suklastotus vaistus dažnai naudojami kaip pakaitinis rodiklis vertinant falsifikuotų vaistų tendencijas, tačiau falsifikuoti vaistai nebūtinai yra suklastoti.

Iki priimant atitinkamą deleguotąjį reglamentą, nei Europos vaistų agentūra (EMA), nei NKI nevykdė nuoseklios falsifikavimo atvejų stebėsenos. EMA atskirai neregistravo duomenų apie falsifikuotus vaistus ir kitas problemas, susijusias su vaistais tiekimo grandinėje, pvz., vagystes. Todėl sunku vertinti, kaip padėtis keitėsi.

Nuo tada, kai buvo priimtas deleguotasis reglamentas, EMA registravo pranešimus apie falsifikuotus vaistus, kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti centralizuotai, ir koordinavo keitimąsi informacija apie juos ([7]). EMA duomenimis, 2011–2016 m. ES / EEE šalyse nustatyta 30 galimų falsifikavimo atvejų, o nuo 2019 m. patvirtinta 11 falsifikuotų vaistų atvejų.

Valstybės narės yra atsakingos už tiekimo grandinės priežiūrą ir joje atliekamus tyrimus, taip pat už sprendimus dėl priemonių, kurių reikia imtis įtarus ir patvirtinus vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti nacionaliniu lygmeniu, falsifikavimo atvejį. Be to, apie įtariamą atvejį pranešus EMA, valstybės narės turi jį toliau tirti.

([7]) EMA tinklalapis, kuriame pateikiama informacija apie falsifikuotus vaistus, https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

Dėl valstybių narių įgyvendinamų priemonių ir metodų įvairovės, pvz., skirtingų skirstymo į *įtariamus* ir *patvirtintus* atvejus kriterijus, kaip išsamiai aprašyta studijoje, neįmanoma padaryti aiškių išvadų apie tendencijas. Skirtingose valstybėse narėse užregistruotų atvejų negalima paprastai sujungti į vieną visumą, kad būtų galima atlikti bendrą analizę.

Taip pat gali būti, kad kai kurie falsifikavimo atvejai nenustatomi. Tokią padėtį lemia: i) užsitęsęs susijusio deleguotojo reglamento įgyvendinimas (toliau aprašytas vadinamasis stabilizacijos laikotarpis) ir ii) lėtas veiklos vykdytojų prijungimo prie sistemos procesas. Todėl atvejų, apie kuriuos pranešama, skaičius nebūtinai tiksliai atspindi faktinę rinkoje esančių falsifikuotų vaistų tendenciją. Tai išsamiau aprašyta antroje studijos dalyje.

Taigi, nacionalinių procesų skirtumai ir necentralizuotai rengiami duomenys yra tie veiksniai, dėl kurių neįmanoma pateikti patikimų kiekybinių duomenų apie vaistų falsifikavimo tendencijas. Visiškai įgyvendinus atitinkamas priemones ir standartizavus pranešimų teikimo sistemą, būtų galima padaryti išvadas, susijusias su įtariamų ir patvirtintų falsifikuotų vaistų atvejų kiekybiniu vertinimu.

3.2. Falsifikuojamų vaistų kategorijos

Remiantis NKI, didžiausia vaistų falsifikavimo rizika siejama su brangiais vaistais, pvz., injekciniais vaistais nuo vėžio ([8]), ir vadinamaisiais gyvensenos vaistais, pvz., steroidais raumenų masei didinti ir lytinei funkcijai gerinti. Šie vaistai suteikia galimybę falsifikuotojams gauti didžiausias pajamas ir jie plačiai parduodami internetu.

3.3. Susijusios valstybės narės, kilmės regionai ir platinimo kanalai

Neretai vaistų tiekimo grandinė driekiasi per kelias ES šalis. Todėl visose šalyse kyla pavojus, kad į jų rinką gali patekti falsifikuoti vaistai.

Falsifikuotų vaistų direktyva siekiama apsaugoti asmenis, kurie perka vaistus teisėtais būdais (leidimą turinčiose parduotuvėse ir internetinėse vaistinėse).

Remiantis parengta studija, dauguma falsifikavimo atvejų nustatoma *neteisėtoje* tiekimo grandinėje. Neteisėtos tiekimo grandinės skiriasi nuo teisėtų tuo, kad jose veikiama sąmoningai nesilaikant taikytinų teisės aktų. Vaistai, kurie parduodami teisėtoje tiekimo grandinėje, gali būti nukreipti į neteisėtus platinimo tinklus.

Minėtoje studijoje pateikiamas pavyzdys, susijęs su iš ligoninių pavogtu vaistu nuo gaubtinės žarnos vėžio, kuris, atlikus tam tikrus pakeitimus, buvo vėl įtrauktas į teisėtą tiekimo grandinę su suklastotais autentiškumą patvirtinančiais dokumentais ir kurį vėliau platino didmenininkai ([9]). Panašių atvejų nustatyta vykdant 2021 m. lapkričio mėn. pradėtą ES

([8]) Iš NKI pateiktų duomenų matyti, kad, priklausomai nuo šalies, rinkoje gali būti net keli tūkstančiai receptinių vaistų nuo vėžio, kurių kaina nustatoma kaip kaina už vieną dozę. Šie receptiniai vaistai nuo vėžio ypač dažnai tampa vaistų falsifikuotojų taikiniu.

([9]) Vaistą platino tiek leidimą turintys, tiek jo neturintys didmenininkai. Išsamesnė informacija pateikiama studijoje, aptariant su šia tema susijusius atskirų atvejų tyrimus.

finansuojamą kovos su neteisėta prekyba vaistais projektą MEDI-THEFT ([10]). Dėl rinkoje veikiančių leidimo neturinčių internetinių prekiautojų falsifikuotų vaistų prieinamumas didėja. Valdžios institucijoms sunku užtikrinti veiksmingą internetinės prekybos stebėseną, nes paprastai internetu parduodamos nedidelės siuntos, kurių nepavyksta aptikti taikant esamus vykdymo užtikrinimo mechanizmus.

Atsižvelgiant į pranešimų teikimo skirtumus tarp valstybių narių, rengiant studiją, nepavyko nustatyti konkrečių falsifikuotų vaistų kilmės ar platinimo regionų.

Padidėjus internetinės prekybos apimčiai, išaugo neteisėtų prekiautojų patekimo į tiekimo grandinę rizika. Tik bendrą logotipą ([11]) turinčios teisėtos internetinės vaistinės dalyvauja ES vaistų autentiškumo patvirtinimo sistemoje, sukurtoje pagal Falsifikuotų vaistų direktyvą, ir yra patikimas tiekimo šaltinis. Šis logotipas suteikia galimybę visuomenei aiškiai atskirti teisėtą svetainę nuo neteisėtos.

3.4. Išvados

Remdamasi studijoje pateikta informacija, Komisija laikosi nuomonės, kad šiame etape neįmanoma padaryti aiškių išvadų dėl vaistų falsifikavimo tendencijų.

Galima pateikti tik šiuos tris plačius teiginius.

- Dažniausiai falsifikuojami vaistai yra brangūs receptiniai vaistai ir labai paklausūs vaistai, kaip antai vadinamieji gyvensenos vaistai. Visų pirma jie parduodami ne teisėtoje tiekimo grandinėje, naudojantis leidimo neturinčiomis svetainėmis.
- Dėl plačiai prieinamos internetinės prekybos didėja falsifikuotų vaistų platinimo per neteisėtus tiekėjus rizika. Reikia išnaudoti visą bendro ES logotipo potencialą siekiant apsaugoti vartotojus ir pacientus nuo internetinėse prekyvietėse parduodamų falsifikuotų vaistų.
- Rengiant studiją, nepavyko nustatyti konkrečių falsifikuotų vaistų kilmės ar platinimo regionų.

4. PRIEMONIŲ, KURIOMIS SIEKIAMA UŽKIRSTI KELIĄ FALSIFIKUOTIEMS VAISTAMS PATEKTI Į TEISĖTĄ TIEKIMO GRANDINĘ, INDĖLIS

Šiame skirsnyje aptariamas Falsifikuotų vaistų direktyvos 3 straipsnio b punktas, t. y. vertinamas Direktyvoje dėl teisėtoje tiekimo grandinėje esančių falsifikuotų vaistų nustatytų priemonių indėlis. Šiame skirsnyje analizuojamas tiek Falsifikuotų vaistų direktyvoje, tiek deleguotajame reglamente numatytų priemonių veikimas, t. y. iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkto ir 54a straipsnio įgyvendinimas.

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

([11]) Bendras teisėtai veikiančių ES šalių internetinių vaistinių / mažmenininkų logotipas pirmą kartą nustatytas Direktyvoje 2011/62/ES, kaip viena iš kovos su falsifikuotais vaistais priemonių. 2014 m. Europos Komisija patvirtino naują bendrą logotipą, priimdama Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 699/2014.

Šiomis priemonėmis: i) nustatyti konkretūs mechanizmai, kaip užkirsti kelią falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą tiekimo grandinę; ii) nustatyta saugyklų sistemos valdymo tvarka; iii) aprašytos naudotinos apsaugos priemonės (unikalus identifikatorius, apsauginis įtaisas); iv) nustatyta tikrinimo veikla ir v) nustatyta, kaip pranešti apie falsifikuotus vaistus.

4.1. Saugyklų sistemos valdymas

Deleguotuoju reglamentu nustatytas suinteresuotųjų subjektų vadovaujamo valdymo modelis, pagal kurį tiekimo grandinėje dalyvaujantys veiklos vykdytojai gali burtis į organizacijas. Sistemą valdo ne pelno juridiniai asmenys, atstovaujantys tiekimo grandinėje dalyvaujantiems veiklos vykdytojams. ES lygmeniu už Europos vaistų tikrinimo sistemos (EVTS) sukūrimą ir valdymą atsakinga Europos vaistų tikrinimo organizacija (EVTO). Nacionaliniu lygmeniu prie EVTS prijungtas tikrinimo sistemas įgyvendina ir valdo nacionalinės vaistų tikrinimo organizacijos (NVTO). Šioje dviejų pakopų struktūroje nacionaliniai duomenys saugomi ir tvarkomi nacionaliniu lygmeniu, bet informaciją galima perduoti iš vienos valstybės į kitą. Sistemos išlaidas padengia rinkodaros leidimo turėtojai. Visi tiekimo grandinėje dalyvaujantys veiklos vykdytojai dalyvauja šioje sistemoje per jiems atstovaujančias asociacijas ES ir nacionaliniu lygmenimis. Programinės įrangos tiekėjai informacinių technologijų sistemą valdo pagal paslaugų sutartis (EVTS valdo du paslaugų teikėjai). Šiomis sutartimis neužtikrinamas spartus programinės įrangos pritaikymas.

Dėl komercinių ir sutartinių santykių su programinės įrangos tiekėjais pobūdžio vėluojama kurti ir diegti IT priemones.

Kiekviena ES / EEE valstybė narė turi savo NVTO. Vienintelės išimtys yra Belgija ir Liuksemburgas, nes abi šalys naudojasi Belgijos vaistų tikrinimo sistema.

NKI prižiūri nacionalinių vaistų tikrinimo organizacijų veikimą ir turi galimybę susipažinti su saugyklų sistemoje esančiais pranešimais, kad galėtų sekti įtartinas pakuotes ar elgesį. Dviejų pakopų struktūra gali apsunkinti tokius tyrimus, nes visa vadinamoji audito seka (t. y. galimybė atsekti vaisto tiekimo grandines, šaltinius ir falsifikavimo ištakas už atitinkamos šalies teritorijos ribų) praktiškai nėra iš karto prieinama NKI, nors tai numatyta deleguotajame reglamente (35 straipsnio 1 dalies g punktas).

Tokią dviejų pakopų struktūrą taip pat lemia šio suinteresuotųjų subjektų vadovaujamo valdymo modelio specifiškumas. Dėl jo kyla sunkumų siekiant bendro požiūrio, nes suinteresuotųjų subjektų, kuriems atstovaujama ES ir nacionaliniu lygmenimis atsakingų organizacijų valdybose, pozicijos gali labai skirtis, o tai turi įtakos jų gebėjimui priimti strateginius sprendimus.

4.2. Taikymo sritis

Deleguotojo reglamento taikymo sritis apima receptinius vaistus ir nereceptinius vaistus, kuriuos įvertinus nustatoma didelė falsifikavimo rizika. Tačiau teisės aktais valstybėms narėms leidžiama išplėsti šią taikymo sritį, kad būtų atsižvelgta į nacionalinius poreikius.

Pavyzdžiui, kai kuriose valstybėse narėse reikalaujama, kad apsauginis įtaisas būtų ir ant nereceptinių vaistų (toliau – nereceptiniai vaistai) pakuotės.

Pagrindinis Falsifikuotų vaistų direktyvos ir deleguotojo reglamento tikslas – užkirsti kelią falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą tiekimo grandinę. Be to, laikydamosi teisės aktų, kelios valstybės narės taip pat naudoja apsaugos priemones su farmakologiniu budrumu, farmakoepidemiologija ir kompensavimu susijusiais tikslais. 1 diagramoje apibendrinti iš NKI gauti atsakymai apie tai, kokiais tikslais jos naudojasi saugyklų sistema.

1 diagrama. NKI naudojimasis saugyklų sistema

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Priežiūra	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Tyrimas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kompensavimas	X	X													X			X	
Farmakologinis budrumas arba farmakoepidemiologija		X															X	X	

Šaltinis: NKI apklausa

Dabartinė taikymo sritis, kurią galima pritaikyti, tinkamai atspindi tikslą kuo labiau sumažinti falsifikuotų vaistų keliamą riziką. Ja tinkamai užtikrinama falsifikuotų vaistų keliamos rizikos ir administracinės naštos, susijusios su šios rizikos prevencija, pusiausvyra.

4.3. Unikalus identifikatorius ir apsauginis įtaisas

Unikalaus identifikatoriaus (UI) techninės specifikacijos suteikia galimybę saugiai identifikuoti teisėtus vaistus. Jomis taip pat suderinama vaisto kodavimo sistema. Rengiant studiją, nustatyta, kad dauguma suinteresuotųjų subjektų ir visos atsakymus pateikusios NKI mano, kad UI yra pakankama priemonė.

Apsauginio įtaiso paskirtis – užtikrinti, kad vaistų pakuotės nebūtų atidarytos ar kitaip pakeistos iki išduodant vaistus. Paaiškėjo, kad dėl to, kad nėra tikslių apsauginio įtaiso konstrukcijos ir jo tikrinimo reikalavimų, ši apsaugos priemonė gali būti ne tokia veiksminga. Nors privalomų specifikacijų nėra, gamintojai gali atsižvelgti į dokumentą ISO 21976:2020 „Pakuotės – Vaistų pakuočių vientisumo apsaugos priemonės“. Šiame dokumente nustatyti reikalavimai ir pateikiamos rekomendacijos dėl vientisumo apsaugos priemonių ant vaistų pakuotės taikymo, naudojimo ir tikrinimo.

4.4. Tikrinimo mechanizmas

Kaip nurodyta 4.1 dalyje dėl saugyklų sistemos valdymo, EVTS yra grindžiama dviejų pakopų struktūra. Nacionalinės saugyklos (nacionalinės vaistų tikrinimo organizacijos) yra susietos su centrine sistemos saugykla, kurią valdo EVTO. NKI ir suinteresuotieji subjektai visose valstybėse narėse pritaria, kad ši struktūra yra veiksminga ir tinkama.

Komisija nuolat bendradarbiauja su nacionalinėmis valdžios institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais. Todėl, be kita ko, EVTO teikiant atitinkamą paramą, EVTS užregistruotų naudotojų ir vaistų skaičius toliau didėja, ypač susijusių su bendruomenių vaistinėmis. 2 ir 3 diagramose pateikiami duomenys apie suinteresuotųjų subjektų, prisijungusių prie ES sistemos 2024 m. kovo mėn. ir 2023 m. sausio mėn., skaičių (išskyrus Italiją ir Graikiją).

2 diagrama. Suinteresuotųjų subjektų prisijungimo prie sistemos padėties apžvalga, remiantis 2024 m. kalendorinės 9-os savaitės duomenimis

Galutinio naudotojo tipas	Neprisijungę	Prisijungę	Likusi procentinė dalis
Didmenininkai	1	4113	0,023 proc.
Vaistinės	6	116 311	0,013 proc.
Sveikatos priežiūros institucijos	760	6 451	10,543 proc.
Vaistus išduodantys gydytojai	58	817	6,633 proc.
Kiti deaktyv. kanalai	60	381	13,613 proc.

Šaltinis: EVTO ataskaita, 2024 m. kovo mėn.

3 diagrama. Suinteresuotųjų subjektų prisijungimo prie sistemos padėties apžvalga, remiantis 2022 m. 52-os kalendorinės savaitės duomenimis

Galutinio naudotojo tipas	Neprisijungę	Prisijungę	Likusi procentinė dalis
Didmenininkai	13	4 074	0,323 proc.
Vaistinės	3 967	113 639	3,373 proc.
Sveikatos priežiūros institucijos	1 049	6 374	14,133 proc.
Vaistus išduodantys gydytojai	56	819	6,403 proc.
Kiti deaktyv. kanalai	60	436	12,103 proc.

Šaltinis: EVTO ataskaita, 2023 m. sausio mėn.

Vis dėlto daugelis šiuo metu prie EVTS prisijungusių veiklos vykdytojų dar nevisiškai veiksmingai naudojasi šia sistema. Remiantis EVTO 2023 m. rugsėjo mėn. duomenimis, 26 proc. vaistų su apsaugos priemonėmis neišregistruojami iš saugyklų sistemos išdavimo metu (nedeaktyvinamas jų unikalus identifikatorius), dėl to jie neatitinka ES teisės aktų ([12]). Toliau pateiktose įtraukose išdėstytos dvi pagrindinės su EVTS susijusios problemos.

- Kai kurie vaistininkai pripažįsta, kad, išduodami vaistus pacientams, jie nedeaktyvina jų unikalaus identifikatoriaus. Jie teigia, kad tikrinant vaistus, t. y. skenuojant UI, paskelbiama daug galimai klaidingų įspėjimų dėl vaistų. Dėl to vilkinamas laikas, pertraukiami darbo srautai ir didėja pacientų nepasitenkinimas.

- Laikomasi nuomonės, kad kiekvienos pakuotės tikrinimas lemia pernelyg didelę naštą ligoninių vaistinėms, nes tokioje aplinkoje tenka sutvarkyti didelį kiekį vaistų. Tikrinimas užima daug laiko. 2018 m. valstybių narių apsaugos priemonių ekspertų grupė paskelbė darbinį dokumentą, kuriame siūloma atlikti masinį tikrinimą naudojant

([12]) Unikalaus identifikatoriaus deaktyvinimas – operacija, kurią atliekant aktyvus deleguotojo reglamento 31 straipsnyje nurodytoje saugyklų sistemoje saugomo unikalaus identifikatoriaus statusas pakeičiamas į statusą, kuris nebeleidžia sėkmingai patikrinti to unikalaus identifikatoriaus.

vadinamuosius bendrus kodus arba konsoliduotus kodus. Naudojant šiuos kodus galima greičiau ir veiksmingiau deaktyvinti pakuočių, kurių turinys ir kilmė yra tokie patys, unikalius identifikatorius.

Ši sistema buvo sukurta tam, kad falsifikuoti vaistai nepasiektų pacientų. Iškilus įtarimams, didmenininkai gali patikrinti turimas pakuotes. Didmenininkai neprivalo sistemingai tikrinti visų pakuočių (t. y. iš rinkodaros leidimo turėtojo, gamintojo ar paskirtojo didmenininko gautų pakuočių nereikia tikrinti). Taip siekiama išvengti neproporcingos naštos didmenininkams.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes, šiame etape neįmanoma padaryti aiškių išvadų dėl faktinio EVTS pajėgumo veiksmingai nustatyti visus falsifikuotus vaistus visoje tiekimo grandinėje. Vis dėlto iš įrodymų matyti, kad tais vos keliais atvejais, kai teisėtoje tiekimo grandinėje buvo nustatyti falsifikuoti vaistai, jie buvo nedelsiant iš jos pašalinti.

4.5. Pranešimų teikimo mechanizmas

Pranešimų teikimo sistema grindžiama dviem įspėjimo apie falsifikuotus vaistus mechanizmais, kurie aprašyti tolesnėse dviejose pastraipose.

1. Skenuojant kodą EVTS automatiškai išsiunčiami įspėjimai: EVTO sutartas tikslas – pasiekti mažesnį nei 0,05 proc. įspėjimų rodiklį. Remiantis EVTO 2024 m. kovo mėn. ataskaita, septyniose šalyse (įskaitant Šiaurės Airiją) ([13]) įspėjimų rodiklis svyruoja nuo 0,16 proc. iki 1,17 proc. (Lichtenšteine). EVTO teigimu, tai lemia trys pagrindinės priežastys: i) rinkodaros leidimo turėtojų į Europos centrinę sistemos saugyklą įkelti klaidingi duomenys, ii) su skaitytuvais susijusios problemos ir iii) unikalaus identifikatoriaus deaktyvinimas antrą kartą. Vis dėlto šiuo metu padėtis yra daug geresnė, palyginti su pradiniu įgyvendinimo etapu.
2. Naudotojų pranešimai apie įtartinas pakuotes: dėl nepakankamai aiškių deleguotojo reglamento 18, 24 ir 30 straipsnių nuostatų dėl sąlygų ir pareigų šia galimybe naudojamasi retai.

Daugelis automatiškai paskelbtų įspėjimų vėliau nepatvirtinami kaip pranešimai apie falsifikuotus vaistus. Siekdama, kad nesusiklostytų situacija, kai daugelis vaistų nepasiekia pacientų dėl techninių problemų, dėl kurių paskelbiami klaidingi įspėjimai, EVTO skatino sistemos įgyvendinimo pradžioje taikyti vadinamąjį stabilizacijos laikotarpį, kuris buvo pratęstas kelis kartus.

Tokiais stabilizavimo laikotarpiais, net jei dėl vaisto paskelbiamas įspėjimas, asmenys, turintys leidimą ir (arba) įgalioti tiekti vaistus visuomenei, gali išduoti tą vaistą pacientams,

([13]) Šiuo metu ji jau atsijungusi nuo sistemos, 2023 m. kovo 24 d. patvirtinus Vindzoro sistemą, t. y. priėmus Susitarimu dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos įsteigtame Jungtiniame komitete pateiktą Sąjungos ir Jungtinės Karalystės bendrąją deklaraciją Nr. 1/2023 (OL L 102, 2023 4 17, p. 87), žr. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_lt.

atidžiai kontroliuodami tą pakuotę. Stabilizacijos laikotarpis buvo įvestas siekiant išvengti tiekimo grandinės sutrikimų dėl įspėjimų, kurie paskelbiami trūkstant duomenų ar įkėlus klaidingus duomenis, skenuojant vaistus, kurie nepatenka į Falsifikuotų vaistų direktyvos taikymo sritį, taip pat dėl procedūrinių klaidų ir kt.

Remiantis EVTO 2024 m. kovo mėn. stebėsenos ataskaita, šešiose valstybėse narėse vis dar leidžiama išduoti vaistų pakuotes, kurias nuskaičius sistemoje paskelbiami įspėjimai. Todėl kai kurios valstybės narės ([14]) susikūrė lygiagrečias nacionalines įspėjimų valdymo sistemas.

Nacionalinės vaistų tikrinimo organizacijos, padedamos NKI, sistemingai tiria įspėjimus, kurie paskelbiami automatiškai nuskaitant kodus. Tolesni veiksmai, kurių imamasi reaguojant į tuos įspėjimus apie įtariamus ir (arba) patvirtinus atvejus, kiekvienoje valstybėje narėje įgyvendinami vadovaujantis skirtingomis procedūromis. Be to, naudotojai retai savo iniciatyva praneša apie įtartinas pakuotes.

4.6. Suinteresuotųjų subjektų ir NKI požiūris

Falsifikuotų vaistų direktyvoje nustatytos suderintos Europos masto taisyklės, kuriomis siekiama kovoti su vaistų falsifikavimu ir užtikrinti, kad pacientai gautų saugius vaistus.

Deleguotuoju reglamentu valdžios institucijoms suteikiamos priemonės, kurių joms reikia siekiant griežtai kontroliuoti prekybą į reglamento taikymo sritį patenkančiais vaistais. NKI teigiamai įvertino jo nuostatas.

Tiekimo grandinėje dalyvaujantys veiklos vykdytojai pripažįsta, kad reikia visoje ES suderintų taisyklių ir tarpusavyje sujungtų saugyklų sistemos. Palankiai vertinama tai, kad ES taisyklėmis bus panaikinti skirtingi nacionaliniai reikalavimai ir dėl jų bus paprasčiau stebėti produktų judėjimą ES / EEE šalyse.

Vis dėlto visos NKI, atsakiusios į rengiant studiją vykdytos apklausos klausimus, laikėsi nuomonės, kad vaistų tiekimo grandinė jų regione buvo saugi dar iki priimant ES teisės aktus. Tokios pat nuomonės laikėsi ir didmenininkai bei vaistininkai ([15]).

4.7. Išvados

Šių teisės aktų tikslas buvo ir tebėra užtikrinti, kad falsifikuoti vaistai nepasiektų pacientų. Priimtomis priemonėmis siekta užtikrinti falsifikuotų vaistų keliamos rizikos ir administracinės naštos, kuri tenka susijusiems subjektams siekiant išvengti, kad tokie vaistai nepasiektų pacientų, pusiausvyrą.

([14]) Pavyzdžiui, Estijoje jau sukurta nacionalinė įspėjimo sistema.

([15]) Gamintojai ir rinkodaros leidimo turėtojai, su kuriais konsultuotasi su šia ataskaita dėl falsifikuotų vaistų nesusijusiais tikslais, skatina pertvarkyti tikrinimo sistemą į stebėjimo ir sekimo sistemą. Kai kurios NKI pritaria šiai idėjai vildamosi, kad tokia sistema galėtų padėti stebėti vaistų stygių, užkirsti jam kelią ir jį sumažinti. Šiuo metu remiantis sistemos generuojama informacija negalima apžvelgti vaistų atsargų ir kiekių ir ji nesuteikia duomenų apie vaistų pakuočių buvimo vietą. Sistema buvo sukurta ne tuo tikslu. Prireikus būtų galima atlikti sąveikumo su kitomis sistemomis, nepatenkančiomis į Falsifikuotų vaistų direktyvos ir jos deleguotojo reglamento taikymo sritį, analizę.

Tačiau dėl nevisiško priemonių įgyvendinimo neįmanoma tinkamai ir aiškiai įvertinti jų poveikio.

Dėl šios priežasties Komisija, remdamasi EVTO nuolat teikiamais duomenimis, paragino valstybes nares laikytis savo pareigų pagal teisės aktus ir užtikrinti, kad jų laikytųsi ir susiję suinteresuotieji subjektai.

Komisija palaiko ryšius su valstybėmis narėmis, kad visų pirma: i) padidėtų prie saugyklų sistemos prisijungusių suinteresuotųjų subjektų (t. y. vaistinių, didmenininkų, asmenų, turinčių leidimą ir (arba) įgaliotų tiekti vaistus visuomenei) skaičius ir ii) pagerėtų unikalaus identifikatoriaus deaktyvinimo rodikliai.

Reguliariai keičiamasi informacija su valstybėmis narėmis, kad būtų galima stebėti pažangą siekiant visapusiškos atitikties, tiek dvišaliu pagrindu, tiek ekspertų grupėje, sudarytoje teisės aktų įgyvendinimo tikslais, taip pat nuolat teikiant duomenis. Dėl to 2023 m. buvo padaryta didelė pažanga, susijusi su bendruomenių vaistinių prisijungimu.

Be to, Komisija paragino NKI skirti pakankamai išteklių, kad būtų galima tinkamai prižiūrėti sistemą nacionaliniu lygmeniu.

Komisija taip pat atidžiai stebi EVTO darbą, siekdama užtikrinti, kad ji vykdytų savo užduotis.
Taigi, nors nuo 2023 m. padaryta didelė pažanga, Komisija aktyviai stebi toliau nurodytas problemas ir bendradarbiauja su nacionalinėmis valdžios institucijomis bei suinteresuotaisiais subjektais, kad jos būtų išspręstos:

- keliose šalyse prie saugyklų sistemos prisijungusi tik nedidelė ligoninių vaistinių dalis;
- žemi unikalaus identifikatoriaus deaktyvinimo rodikliai;
- techninės problemos, dėl kurių paskelbiama daug klaidingų įspėjimų, dėl kurių suinteresuotieji subjektai atgrasomi nuo naudojimosi šia sistema;
- skirtingos EVTO narių nuomonės, dėl kurių gali nepavykti priimti sprendimų strateginiais klausimais, ir
- neparengtos rekomendacijos dėl apsauginio įtaiso tinkamumo.

5. BENDROS IŠVADOS IR TOLESNI VEIKSMAI

Labai svarbu, kad būtų visiškai įgyvendintos Falsifikuotų vaistų direktyvoje ir deleguotajame reglamente nustatytos priemonės, kad būtų išnaudotos visos jomis suteikiamos galimybės.

Falsifikuotų vaistų direktyva ir deleguotuoju reglamentu nustatytomis priemonėmis jau pavyko pasiekti du svarbiausius teigiamus rezultatus:

- dėl šių priemonių sunkiau į teisėtą tiekimo grandinę įtraukti neteisėtus produktus, todėl neteisėti produktai lieka neteisėtoje grandinėje, ir
- įgyvendinant tas priemones tyrėjai gauna duomenis, kuriais remdamiesi jie gali nustatyti įtartinas pakuotes ir sekti falsifikavimo veiklą.

Lig šiol dauguma falsifikavimo atvejų buvo nustatyta neteisėtoje tiekimo grandinėje (įskaitant neteisėtas svetaines arba svetaines, kurioms nesuteiktas leidimas tiekti vaistus).

Net ir nustačius falsifikuotus vaistus teisėtoje tiekimo grandinėje, nacionalinės valdžios institucijos, bendradarbiaudamos su tiekimo grandinėje dalyvaujančiais veiklos vykdytojais, nedelsdamos išsprendė šį klausimą ir pašalino tuos vaistus iš teisėtos tiekimo grandinės.

Atsižvelgiant į tai, kad šie ES teisės aktai vis dar neįgyvendinti visose ES / EEE šalyse, ir į tai, kad apie patvirtintus ir įtariamus falsifikavimo atvejus nepranešama centralizuotai ES lygmeniu, šiuo metu neįmanoma išsamiai ir tiksliai įvertinti Falsifikuotų vaistų direktyvos ir deleguotojo reglamento poveikio.

Komisija, bendradarbiaudama su NKI ir tiekimo grandinėje dalyvaujančiais veiklos vykdytojais, toliau nustatys veiksmus, kurių reikia imtis siekiant išspręsti likusias problemas ir visiškai įgyvendinti atitinkamas priemones, pvz.:

- glaudžiai bendradarbiauti su Graikija ir Italija siekiant užtikrinti, kad jos iki 2025 m. vasario 9 d. įgyvendintų ES teisės aktus;
- toliau tikrinti, ar laikomasi reikalavimų, dvišaliu pagrindu bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir naudojantis valstybių narių apsaugos priemonių ekspertų grupe, kad jos keistųsi geriausia praktika ir laikytųsi strateginio požiūrio su sistema susijusiems esamiems iššūkiams įveikti;
- nustatyti sritis, kuriose parengus galimus papildomus rekomendacinius dokumentus, būtų paprasčiau laikytis bendro ES masto požiūrio į įgyvendinimą, pvz., kiek tai susiję su apsauginiu įtaisu ir tolesniais veiksmais nustačius įtartinas pakuotes;
- bendradarbiauti su EVTO, kad būtų galima nustatyti veiksmingiausias priemones, kurios padėtų sumažinti klaidingų įspėjimų skaičių, kuris tebėra didesnis, nei nepageidautina, ir
- toliau dalyvauti EVTO valdybos posėdžiuose, siekiant skatinti valdyboje atstovaujamas suinteresuotųjų subjektų organizacijas tinkamai įgyvendinti deleguotąjį reglamentą, taip pat skatinti laikytis bendro ir nuoseklaus strateginio požiūrio, kuriuo būtų remiamas šios sistemos veikimas.