EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 4.7.2024.
COM(2024) 274 final

# KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

## par zāļu viltošanas tendencēm un pasākumiem, kuri noteikti saskaņā ar Direktīvu 2011/62/ES, kā paredzēts tās 3. pantā

**SATURS**


1. Kopsavilkums ..... 2
2. Ievads un juridiskais pamats ..... 3
3. Zāļu viltošanas tendences ..... 4
   - 3.1. Kvantitatīvie dati par viltotām zālēm ..... 4
   - 3.2. Ietekmēto zāļu kategorijas ..... 6
   - 3.3. Attiecīgās dalībvalstis, izcelsmes reģioni un izplatīšanas kanāli ..... 6
   - 3.4. Secinājumi ..... 7
4. To pasākumu rezultāts, kuru mērķis ir novērst viltotu zāļu nonākšanu legālas piegādes ķēdē ..... 7
   - 4.1. Repozitoriju sistēmas pārvaldība ..... 7
   - 4.2. Darbības joma ..... 8
   - 4.3. Unikālais identifikators un neskartības pazīme ..... 8
   - 4.4. Verifikācijas mehānisms ..... 9
   - 4.5. Ziņošanas mehānisms ..... 10
   - 4.6. Ieinteresēto personu un VKI uzskati ..... 11
   - 4.7. Secinājumi ..... 12
5. Vispārīgie secinājumi un turpmākie soļi ..... 12

## 1. KOPSAVILKUMS

Eiropas Parlaments un Padome 2011. gada jūnijā pieņēma Direktīvu 2011/62/ES[1], kas zināma arī kā Viltoto zāļu direktīva. Minētajai direktīvai bija divi mērķi, proti, i) risināt jautājumu par ES atklāto viltoto zāļu skaita pieaugumu un ii) stiprināt cilvēkiem paredzēto zāļu legālās piegādes ķēdes uzraudzību. Ar šo direktīvu tika ieviesti saskaņoti Eiropas noteikumi, lai nodrošinātu, ka viltotas zāles nenonāk vienotā tirgus legālās piegādes ķēdē un nesasniedz pacientus. Tajā noteikts, ka uz cilvēkiem paredzētu recepšu zāļu iesaiņojuma jābūt drošuma pazīmēm.

Sīki izstrādāti noteikumi par šīm drošuma pazīmēm ir noteikti Deleģētajā regulā (ES) 2016/161[2]. Minēto deleģēto regulu sāka piemērot 2019. gadā, un ar to tika ieviesti zāļu verificēšanas mehānismi un obligātās drošuma pazīmes. Šie verifikācijas mehānismi un drošuma pazīmes ir šādi:

1. unikāls identifikators (divdimensionāls svītrkods), kura autentiskums pierāda atsevišķas zāļu pakas leģitimitāti;
2. iesaiņojuma neskartības pazīme, kuras neskartība apliecina zāļu autentiskumu to iesaiņojumā.

Direktīvas 2011/62/ES 3. pantā ir noteikts, ka Komisijai ne vēlāk kā piecus gadus pēc dienas, kad sāk piemērot minēto regulu, jāiesniedz ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei. Ziņojumā jābūt šādai informācijai: i) zāļu viltošanas jaunāko tendenču apraksts un ii) novērtējums par šajā direktīvā noteikto tādu pasākumu rezultātu, ar kuriem novērš viltotu zāļu nokļūšanu legālajā piegādes ķēdē.

Ar šo ziņojumu tiek izpildīts minētais pienākums. Tā pamatā ir konstatējumi *Pētījumā, kas pievienots ziņojumam Eiropas Parlamentam un Padomei par zāļu viltošanas tendencēm un pasākumiem, kuri noteikti saskaņā ar Direktīvu 2011/62/ES,* ko 2023. gadā sagatavoja ārējais konsultants. Pētījumā tika aplūkota Viltoto zāļu direktīvā un minētajā deleģētajā regulā noteikto pasākumu ietekme ES un EEZ. Tā ir publicēta Komisijas tīmekļvietnes sākumlapā[3].

Turpmāk izklāstīto iemeslu dēļ galīgos secinājumus par direktīvas un deleģētās regulas ietekmi vēl nevar izdarīt. Tomēr var droši teikt, ka kopš direktīvas un deleģētās regulas piemērošanas sākšanas kopumā ir novērots būtisks un stabils progress viltotu zāļu atklāšanā. Lielākā daļa viltošanas gadījumu ir konstatēti *nelegālās* piegādes ķēdē (bieži vien veicot neatļautu pārdošanu internetā). Dažos gadījumos, kad viltotas zāles tika konstatētas *legālās*

---

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē, OV L 174, 1.7.2011., 74.–87. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, OV L 32, 9.2.2016., 1.–27. lpp.

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

piegādes ķēdē, valsts iestādes sadarbībā ar piegādes ķēdes operatoriem šo jautājumu nekavējoties risināja. Zāles, kas iegādātas oficiālos kanālos, t. i., apstiprinātās fiziskās vai tiešsaistes aptiekās, var uzskatīt par drošām.

Viltoto zāļu direktīva un deleģētā regula palielina šķēršļus un viltošanas izmaksas noziedzniekiem. Tās arī ļauj iegūt datus, kuri var palīdzēt ātri atklāt un pārbaudīt aizdomīgus iesaiņojumus un izsekot viltošanas darbības.

Tomēr minētajā deleģētajā regulā noteikto pasākumu ietekmi vēl nav iespējams detalizēti novērtēt, jo tie pilnā mērā vēl nav īstenoti. Šai nepilnīgajai īstenošanai ir šādi pieci galvenie iemesli: i) daudzas aptiekas joprojām nav pievienotas ES sistēmai; ii) dažas aptiekas, kas sistēmai ir pievienotas, šo IT sistēmu vēl var neizmantot efektīvi; iii) dažas IT sistēmas, kas izstrādātas valsts līmenī, joprojām rada pārāk daudz viltus brīdinājumu iv) sistēmas pārvaldība, ko veic atbildīgās organizācijas, kuras pārstāv piegādes ķēdes operatorus, dažkārt ir izraisījusi iekšējus konfliktus par Eiropas Zāļu verifikācijas sistēmā (*EMVS*) ietvertās informācijas izmantošanu; un v) salīdzināšanu un tendenču analīzi īpaši apgrūtina tas, ka nav standarta procedūru gadījumu kvalificēšanai par *apstiprinātiem viltošanas gadījumiem* un nav centralizētu datņu, kurās būtu ziņots par visiem gadījumiem visā ES/EEZ.

Turklāt Beļģijai, Grieķijai un Itālijai ar tiesību aktiem tika piešķirts pagarināts pārejas periods, lai pielāgotu to spēkā esošo sistēmu ES noteikumiem. Beļģija minētos noteikumus brīvprātīgi piemēro no 2019. gada 9. februāra. Grieķija un Itālija ES sistēmai pievienosies tikai 2025. gadā. Tāpēc pašlaik nav iespējams pilnā mērā novērtēt Viltoto zāļu direktīvas un minētās deleģētās regulas ietekmi.

Pēdējos gados Komisija ir pastāvīgi sadarbojusies ar valstu kompetentajām iestādēm (VKI) un ieinteresētajām personām, lai nodrošinātu virzību uz pilnīgu īstenošanu, un ir apņēmusies to turpināt.

## 2. IEVADS UN JURIDISKAIS PAMATS

Eiropas Parlaments un Padome 2011. gada jūnijā pieņēma Direktīvu 2011/62/ES[4], kas zināma arī kā Viltoto zāļu direktīva, lai stiprinātu cilvēkiem paredzētu zāļu legālās piegādes ķēdes uzraudzību.

Direktīvu papildina Deleģētā regula (ES) 2016/161[5], ar ko noteic detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma. Drošuma pazīmes ir saistītas ar

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē, OV L 174, 1.7.2011., 74.–87. lpp.

datu repozitoriju, ko pārvalda bezpeļņas organizācijas, kuras pārstāv piegādes ķēdes operatorus[6]. Deleģētā regula tiek piemērota kopš 2019. gada 9. februāra, un tā attiecas uz recepšu zālēm, lai gan tās darbības jomu var attiecināt arī uz bezrecepšu zālēm, kas pakļautas viltošanas riskam.

Grieķija un Itālija joprojām izmanto pagarinātu pārejas periodu, kas piešķirts dalībvalstīm, kurās sistēma jau bija ieviesta. Tām ir pienākums pievienoties ES sistēmai līdz 2025. gada februārim.

Verifikācija darbojas kā piegādes ķēdes beigās veiktas verificēšanas sistēma. Drošuma pazīmes uz zālēm tiek izvietotas ražošanas posmā, un tās ir jāverificē piegādes ķēdes beigās, dzēšot zāļu paku identifikatorus. Ja viltotu zāļu ievešanas risks tiek uzskatīts par būtisku, visā piegādes ķēdē ir jāveic papildu pārbaudes.

Viltoto zāļu direktīvas 3. pantā ir noteikts, ka Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu, kurā ir šāda informācija:

*a) zāļu viltošanas tendenču apraksts, norādot iespējami plašus datus par: attiecīgo viltoto zāļu kategorijām, izplatīšanas kanāliem, tostarp pārdošanu iedzīvotājiem tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, attiecīgajām dalībvalstīm, viltojumu raksturu un šo zāļu izcelsmes reģionu;*

*b) un novērtējums par šajā direktīvā noteikto pasākumu rezultātu, ar kuriem novērš viltotu zāļu nokļūšanu legālajā piegādes ķēdē. Minētajā novērtējumā jo īpaši izvērtē Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktu un 54.a pantu, kuri iekļauti ar šo direktīvu.*

Komisija lūdza ārēju konsultantu veikt pētījumu ("pētījums") par abiem iepriekš a) un b) apakšpunktā minētajiem tematiem, ņemot vērā: i) piegādes ķēdē iesaistītās puses un ii) dalībvalstu izpildes panākšanas iestādes. Šis *Pētījums, kas pievienots ziņojumam Eiropas Parlamentam un Padomei par zāļu viltošanas tendencēm un pasākumiem, kuri noteikti saskaņā ar Direktīvu 2011/62/ES*, ir šā ziņojuma pamatā.

## 3. ZĀĻU VILTOŠANAS TENDENCES

Šī iedaļa attiecas uz Direktīvas 2011/62/ES 3. panta a) punktu.

### 3.1. Kvantitatīvie dati par viltotām zālēm

Ar Viltoto zāļu direktīvu tika grozīta Direktīva 2001/83/EK, t. i., Kopienas kodekss, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un tajā "viltotas zāles" ir definētas šādi:

---

[5] Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, OV L 32, 9.2.2016., 1.–27. lpp.

[6] Ražotāji, tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles.

*jebkādas zāles, kurām viltoti atveidota(-as): a) identitāte, tostarp iesaiņojums un marķējums, nosaukums un sastāvs; b) avots, tostarp ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts vai tirdzniecības atļaujas turētājs, vai c) to vēsture, tostarp reģistri un dokumenti saistībā ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem.*

Šajā definīcijā "viltotas zāles" ir nošķirtas no "falsificētām zālēm". Ar otrajām minētajām tiek pārkāptas intelektuālā īpašuma tiesības vai preču zīmju tiesību akti. Statistiku par falsificētām zālēm bieži izmanto kā aizstājējvērtību, lai novērtētu ar viltotām zālēm saistītās tendences, taču viltotas zāles ne vienmēr ir falsificētas.

Ne Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*), ne VKI pirms deleģētās regulas pieņemšanas konsekventi neuzraudzīja viltošanas gadījumus. *EMA* neveica atsevišķu uzskaiti par viltotām zālēm un citām problēmām, kas saistītas ar zālēm piegādes ķēdē, piemēram, par zādzībām. Tāpēc ir grūti novērtēt, kā situācija ir mainījusies.

Kopš deleģētās regulas pieņemšanas *EMA* ir reģistrējusi informāciju par viltotu zāļu paziņojumiem un koordinējusi tās apmaiņu attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm[7]. Saskaņā ar *EMA* sniegto informāciju laikposmā no 2011. līdz 2016. gadam (ieskaitot) ES/EEZ tika konstatēti 30 potenciāli viltošanas gadījumi un kopš 2019. gada ir konstatēti 11 apstiprināti viltotu zāļu gadījumi.

Dalībvalstis ir atbildīgas par piegādes ķēdes uzraudzību un pārbaudi un lēmumu pieņemšanu par pasākumiem, kas veicami iespējamos un apstiprinātos valstī apstiprināto zāļu viltošanas gadījumos. Turklāt, ja par iespējamu gadījumu ir paziņots *EMA*, dalībvalstīm tas ir sīkāk jāizmeklē.

Dalībvalstu īstenoto pasākumu un pieeju dažādība, arī attiecībā uz *iespējamo* un *apstiprināto* gadījumu klasifikāciju, kā sīki aprakstīts pētījumā, neļauj izdarīt skaidrus secinājumus par tendencēm. Gadījumus no dažādām dalībvalstīm nevar viegli apkopot, lai veiktu vispārēju analīzi.

Iespējams arī, ka daži viltošanas gadījumi netiek atklāti. Tam ir šādi iemesli: i) ieilgusī deleģētās regulas īstenošana (tā dēvētais stabilizācijas periods, kas sīkāk aprakstīts turpmāk) un ii) lēnais operatoru pievienošanas sistēmai process. Tāpēc paziņoto gadījumu skaits ne vienmēr pienācīgi atspoguļo zāļu viltošanas faktisko tendenci tirgū. Tas ir sīkāk aprakstīts pētījuma otrajā daļā.

Kopumā faktori, kas neļauj sniegt ticamus kvantitatīvus datus par zāļu viltošanas tendencēm, ir atšķirības starp valstu procesiem un centralizētu datu trūkums. Secinājumus par iespējamo un apstiprināto viltotu zāļu gadījumu kvantificēšanu ļautu izdarīt pilnīga īstenošana un standartizēta ziņošanas sistēma.

[7] *EMA* tīmekļa vietne par viltotām zālēm. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

### 3.2. Ietekmēto zāļu kategorijas

VKI uzskata, ka zāles, kuras visdrīzāk tiks viltotas, ir dārgas zāles, piemēram, pretvēža injekcijas[8] un "dzīvesveida zāles", piemēram, muskuļus veidojošie steroīdi un seksuālās dzīves uzlabotāji. Šie produkti viltotājiem sola lielākos ieņēmumus, un tie tiek plaši iegādāti tiešsaistē.

### 3.3. Attiecīgās dalībvalstis, izcelsmes reģioni un izplatīšanas kanāli

Zāļu piegādes ķēde bieži šķērso ES valstu robežas. Līdz ar to visu valstu tirgos pastāv risks ievest viltotas zāles.

Viltoto zāļu direktīvas mērķis ir aizsargāt zāļu pircējus, izmantojot likumīgus līdzekļus (apstiprinātos veikalos un tiešsaistes aptiekās).

Saskaņā ar pētījumu lielākā daļa viltošanas gadījumu ir konstatēta *nelegālās* piegādes ķēdē. Nelegālas piegādes ķēdes atšķiras no legālajām, jo tās apzināti darbojas, neievērojot piemērojamos tiesību aktus. Iespējams, ka legālajā piegādes ķēdē pieejamās zāles tiek novirzītas uz nelegāliem izplatīšanas tīkliem.

Pētījumā ir sniegts piemērs par slimnīcām nozagtām zālēm resnās zarnas vēža ārstēšanai, ar kurām veiktas manipulācijas un kuras ar viltus datiem atkārtoti iekļautas legālās piegādes ķēdē, un kuras pēc tam izplata vairumtirgotāji[9]. Līdzīgi novērojumi veikti 2021. gada novembrī sāktajā ES finansētajā projektā *MEDI-THEFT*[10]. Neapstiprinātu tiešsaistes tirgotāju dēļ palielinās viltotu zāļu pieejamība. Iestādēm ir grūti efektīvi uzraudzīt pārdošanu tiešsaistē, jo tiešsaistē parasti pārdod mazus sūtījumus, kurus pašreizējie izpildes panākšanas mehānismi neatklāj.

Ņemot vērā dalībvalstu atšķirīgo ziņošanu, pētījumā nebija iespējams noteikt konkrētus viltotu zāļu izcelsmes vai izplatīšanas reģionus.

Tiešsaistes pārdošanas apjoma pieaugums ir palielinājis risku, ka piegādes ķēdē varētu iekļūt nelegālie tirgotāji. Tikai legālas tiešsaistes aptiekas, kurām ir vienots logotips[11], piedalās ES zāļu autentifikācijas sistēmā, kas izveidota saskaņā ar Viltoto zāļu direktīvu, un ir uzticams piegādes avots. Minētais logotips nodrošina, ka sabiedrība var skaidri atšķirt legālu tīmekļa vietni no nelegālas tīmekļa vietnes.

---

8 VKI iesniegtie dati liecina, ka var būt pat vairāki tūkstoši recepšu pretvēža zāļu, par kurām atkarībā no valsts tiek noteikta cena par devu. Šīs recepšu pretvēža zāles jo īpaši ir viltotāju mērķis.

9 Bija iesaistīti gan apstiprināti, gan neapstiprināti vairumtirgotāji. Sīkāku informāciju skatīt gadījumu pētījumos, kas pētījumā sniegti par šo tematu.

10 *Medi-Theft* tīmekļa vietnē https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

11 Tiešsaistes aptieku / mazumtirgotāju, kas legāli darbojas, vienotais logotips ES valstīs pirmo reizi tika ieviests ar Direktīvu 2011/62/ES kā viens no pasākumiem cīņai pret viltotām zālēm. Eiropas Komisija 2014. gadā ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 699/2014 pieņēma jauno vienoto logotipu.

### 3.4. Secinājumi

Pamatojoties uz pētījumā sniegto informāciju, Komisija uzskata, ka šajā posmā nav iespējams izdarīt skaidrus secinājumus par zāļu viltošanas tendencēm.

Ir iespējams izdalīt tikai trīs turpmāk minētos vispārējos punktus.

- Zāles, kuras visbiežāk tiek viltotas, pieder pie tādām kategorijām kā dārgas recepšu zāles un produkti, pēc kuriem ir liels pieprasījums, piemēram, "dzīvesveida zāles". Tās jo īpaši tiek pārdotas ārpus legālās piegādes ķēdes, izmantojot neapstiprinātas tīmekļa vietnes.
- Plašā piekļuve tiešsaistes tirdzniecībai palielina risku, ka viltotas zāles varētu izplatīt nelegāli piegādātāji. Ir pilnā mērā jāizmanto vienotā ES logotipa potenciāls, lai aizsargātu patērētājus un pacientus no viltotām zālēm, kas pieejamas tiešsaistes tirgos.
- Pētījumā nevarēja noteikt konkrētus viltotu zāļu izcelsmes vai izplatīšanas reģionus.

## 4. TO PASĀKUMU REZULTĀTS, KURU MĒRĶIS IR NOVĒRST VILTOTU ZĀĻU NONĀKŠANU LEGĀLAS PIEGĀDES ĶĒDĒ

Šajā iedaļā ir aplūkots Viltoto zāļu direktīvas 3. panta b) punkts, t. i., novērtēts, kādu rezultātu legālās piegādes ķēdē devuši Direktīvā par viltotām zālēm noteiktie pasākumi. Šajā iedaļā analizēta gan Viltoto zāļu direktīvā, gan deleģētajā regulā paredzēto pasākumu darbība, t. i., grozītās Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punkta un 54.a panta īstenošana, izklāstot darbības jomu un ieviestos pasākumus.

Pasākumi: i) noteikt konkrētus mehānismus, kuru mērķis ir novērst viltotu zāļu nonākšanu legālās piegādes ķēdē; ii) noteikt repozitoriju sistēmas pārvaldības kārtību; iii) aprakstīt izmantojamās drošuma pazīmes (unikāls identifikators, neskartības pazīme); iv) noteikt verifikācijas darbības un v) noteikt, kā ziņot par viltotām zālēm.

### 4.1. Repozitoriju sistēmas pārvaldība

Deleģētajā regulā ir noteikts ieinteresēto personu vadīts pārvaldības modelis, kas ļauj piegādes ķēdes operatoriem pašiem organizēt darbu. Sistēmu pārvalda bezpeļņas juridiskas personas, kas pārstāv piegādes ķēdes dalībniekus. ES līmenī par Eiropas Zāļu verifikācijas sistēmas (*EMVS*) izveidi un pārvaldību atbild Eiropas Zāļu verifikācijas organizācija (*EMVO*). Valsts līmenī ar *EMVS* savienotās verifikācijas sistēmas ievieš un pārvalda valsts zāļu verifikācijas organizācijas (*NMVO*). Šajā divlīmeņu arhitektūrā valstu dati tiek glabāti un pārvaldīti valsts līmenī, bet ir iespējama informācijas sūtīšana pāri robežām. Sistēmas izmaksas sedz tirdzniecības atļaujas turētāji. Visi piegādes ķēdē iesaistītie tirgus dalībnieki piedalās ar savu pārstāvju apvienību starpniecību ES un valstu līmenī. Programmatūras nodrošinātāji pārvalda informācijas tehnoloģiju sistēmu saskaņā ar pakalpojumu līgumiem (*EMVS* pārvalda divi nodrošinātāji). Šie līgumi negarantē programmatūras ātru pielāgošanu.

Komerciālo un līgumisko attiecību ar programmatūras nodrošinātājiem veids ir aizkavējis IT rīku izstrādi un ieviešanu.

Katrā ES/EEZ dalībvalstī ir izveidota *NMVO*. Vienīgie izņēmumi ir Beļģija un Luksemburga, jo tās abas izmanto Beļģijas zāļu verifikācijas sistēmu.

VKI uzrauga *NMVO* darbību un var piekļūt repozitorija sistēmas ziņojumiem, lai izsekotu aizdomīgus iesaiņojumus vai rīcību. Divlīmeņu arhitektūra šādas izmeklēšanas var sarežģīt, jo pilnīga "revīzijas taka" (t. i., spēja izsekot produkta piegādes ķēdes, avotus un viltojuma izcelsmi ārpus attiecīgās valsts teritorijas) praksē VKI uzreiz nav pieejama, lai gan tas ir noteikts deleģētajā regulā (35. panta 1. punkta g) apakšpunkts).

Divlīmeņu arhitektūra ir saistīta arī ar minētā ieinteresēto personu vadītā pārvaldības modeļa specifiku. Tas rada problēmas kopīgu pieeju meklēšanā, jo var būtiski atšķirties to ieinteresēto personu nostājas, kuras pārstāvētas ES un valstu līmenī atbildīgo organizāciju valdēs, ietekmējot to spēju pieņemt stratēģiskus lēmumus.

## 4.2. Darbības joma

Deleģētās regulas darbības joma aptver recepšu zāles un bezrecepšu zāles, par kurām konstatēts, ka to viltošanas risks ir augsts. Tomēr tiesību akti ļauj dalībvalstīm darbības jomu paplašināt, lai apmierinātu valstu vajadzības. Piemēram, dažās dalībvalstīs iesaiņojuma neskartības pazīmi tiek pieprasīts izmantot arī bezrecepšu zālēm.

Viltoto zāļu direktīvas un deleģētās regulas galvenais mērķis ir novērst viltotu zāļu nonākšanu legālās piegādes ķēdē. Turklāt un saskaņā ar tiesību aktiem vairākas dalībvalstis drošuma pazīmes izmanto arī mērķiem, kas saistīti ar farmakovigilanci, farmakoepidemioloģiju un kompensācijām. 1. attēlā ir apkopotas no VKI saņemtās atbildes par to, kam tās izmantojušas repozitoriju sistēmu.

**1. attēls. Repozitoriju sistēmas izmantojums VKI**

| | BE | BG | CY | CZ | EE | FI | FR | DE | HU | IE | LT | MT | NL | PL | PT | SK | SL | ES | SE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Uzraudzība** | X | X | | X | | | | | | X | X | X | | X | X | | X | X | X |
| **Izmeklēšana** | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| **Kompensācijas** | X | X | | | | | | | | | | | | | X | | | X | |
| **Farmakovigilance vai farmakoepidemioloģija** | | X | | | | | | | | | | | | | | | X | X | |

*Avots: VKI aptauja*

Pašreizējā darbības joma ar tās elastību pareizi atspoguļo mērķi līdz minimumam samazināt viltotu zāļu radīto risku. Tajā viltoto zāļu radītie riski ir pienācīgi līdzsvaroti ar administratīvo slogu, kas saistīts ar minēto risku novēršanu.

## 4.3. Unikālais identifikators un neskartības pazīme

Unikālā identifikatora (UI) tehniskās specifikācijas ļauj droši identificēt likumīgas zāles. Tās arī saskaņo produktu kodēšanas sistēmu. Pētījums parādīja, ka lielākā daļa ieinteresēto personu un visas VKI, kas sniedza atbildes, uzskata, ka UI ir atbilstošs.

Iesaiņojuma neskartības pazīmes (INP) mērķis ir garantēt, ka zāļu pakas pirms izsniegšanas netiek atvērtas vai citādi mainītas. Ir kļuvis skaidrs, ka precīzu prasību trūkums attiecībā uz INP izstrādi un verifikāciju var mazināt šā drošības pasākuma efektivitāti. Lai gan obligātu specifikāciju nav, ražotājiem ir pieejams dokuments ISO 21976:2020 "Iesaiņojums. Zāļu iesaiņojuma neskartības pazīmes". Šajā dokumentā ir noteiktas prasības un sniegti norādījumi par neskartības pazīmju piemērošanu, izmantošanu un pārbaudi uz zāļu iesaiņojuma.

### 4.4. Verifikācijas mehānisms

Kā norādīts 4.1. punktā par repozitoriju sistēmas pārvaldību, *EMVS* pamatā ir divlīmeņu arhitektūra. Valstu repozitoriji (*NMVO*) ir savienoti ar centrmezglu, ko pārvalda *EMVO*. VKI un ieinteresētās personas visās dalībvalstīs apstiprina šīs arhitektūras funkcionalitāti un piemērotību.

Komisija ir pastāvīgi sadarbojusies ar valstu iestādēm un ieinteresētajām personām. Rezultātā, arī saistībā ar *EMVO* sniegto atbalstu, *EMVS* reģistrēto zāļu lietotāju un zāļu skaits turpina pieaugt, jo īpaši tas attiecas uz kopienas aptiekām. 2. attēlā un 3. attēlā ir parādīts ES sistēmai pievienoto ieinteresēto personu (izņemot Itāliju un Grieķiju) skaits 2024. gada martā un 2023. gada janvārī.

**2. attēls. Pārskats par pievienotajām ieinteresētajām personām 2024. gada 9. kalendārajā nedēļā**

| Galalietotāja veids | Nav pievienoti | Pievienoti | Atlikusī daļa procentos |
|---|---|---|---|
| Vairumtirgotāji | 1 | 4113 | 0,023 % |
| Aptiekas | 6 | 116 311 | 0,013 % |
| Veselības aprūpes iestādes | 760 | 6451 | 10,543 % |
| Ārsti izsniedzēji | 58 | 817 | 6,633 % |
| Citi identikatoru dzēšanas kanāli | 60 | 381 | 13,613 % |

*Avots:* EMVO *ziņojums, 2024. gada marts*

**3. attēls. Pārskats par pievienotajām ieinteresētajām personām 2022. gada 52. kalendārajā nedēļā**

| Galalietotāja veids | Nav pievienoti | Pievienoti | Atlikusī daļa procentos |
|---|---|---|---|
| Vairumtirgotāji | 13 | 4074 | 0,323 % |
| Aptiekas | 3967 | 113 639 | 3,373 % |
| Veselības aprūpes iestādes | 1049 | 6374 | 14,133 % |
| Ārsti izsniedzēji | 56 | 819 | 6,403 % |
| Citi identikatoru dzēšanas kanāli | 60 | 436 | 12,103 % |

*Avots:* EMVO *ziņojums, 2023. gada janvāris*

Tomēr daudzi operatori, kas pašlaik ir pievienoti *EMVS*, sistēmu joprojām pilnā mērā neizmanto. Saskaņā ar *EMVO* 2023. gada septembra datiem 26 % zāļu ar drošuma pazīmēm izsniegšanas brīdī netiek izņemtas no repozitorija sistēmas (netiek dzēsts to identifikators),

tādējādi pārkāpjot ES tiesību aktus[12]. Divas galvenās problēmas saistībā ar *EMVS* ir izklāstītas turpmākajos punktos.

- Daži farmaceiti atzīst, ka, izsniedzot zāles pacientiem, viņi to identifikatoru neizdzēš. Viņi apgalvo, ka verifikācija, t. i., UI skenēšana, izraisa lielu skaitu tādu brīdinājumu par zālēm, kas, iespējams, varētu būt viltus brīdinājumi. Tas rada kavēšanos, pārtrauc darbplūsmas un izraisa pacientu neapmierinātību.
- Atsevišķas pakas verificēšana tiek uzskatīta par pārmērīgu slogu slimnīcu aptiekām, jo tajās tiek apstrādāts liels skaits produktu. Verificēšana ir laikietilpīga. Dalībvalstu ekspertu grupa drošuma pazīmju jautājumos 2018. gadā izdeva darba dokumentu, kurā tā ierosina veikt kopēju verifikāciju, izmantojot "kopējus kodus" vai "apvienotus kodus". Šo kodu izmantošana nodrošina iesaiņojumu ar vienādu saturu un vienādu izcelsmi identifikatoru ātrāku un efektīvāku dzēšanas procesu.

Sistēma tika izstrādāta, lai novērstu viltotu zāļu nonākšanu pie pacientiem. Vairumtirgotāji aizdomu gadījumā var verificēt viņu rīcībā esošās pakas. Vairumtirgotājiem nav pienākuma sistemātiski verificēt visas pakas (t. i., pakas, kas saņemtas no tirdzniecības atļaujas turētāja, ražotāja vai izraudzītā vairumtirgotāja, nav jāverificē). Mērķis ir izvairīties no nesamērīga sloga vairumtirgotājiem.

Pamatojoties uz minētajiem apsvērumiem, šajā posmā nav iespējams izdarīt skaidrus secinājumus par *EMVS* faktisko spēju efektīvi atklāt visas viltotās zāles visā piegādes ķēdē. Tomēr pierādījumi liecina, ka daži viltošanas gadījumi legālās piegādes ķēdē pēc to atklāšanas tika nekavējoties novērsti.

### 4.5. Ziņošanas mehānisms

Ziņošanas sistēmas pamatā ir divi brīdināšanas mehānismi attiecībā uz viltotām zālēm, un tie ir aprakstīti divos turpmākajos punktos.

1. *EMVS* automatizētie kodu skenēšanas brīdinājumi: *EMVO* apstiprinātais mērķis ir sasniegt brīdinājumu līmeni, kas ir mazāks par 0,05 %. Saskaņā ar *EMVO* 2024. gada marta ziņojumu septiņās valstīs (ieskaitot Ziemeļīriju[13]) brīdinājumu līmenis ir no 0,16 % līdz 1,17 % (Lihtenšteinā). *EMVO* uzskata, ka trīs galvenie iemesli tam ir šādi: i) kļūdas datos, ko tirdzniecības atļaujas turētājs augšupielādējis Eiropas centrmezglā; ii) problēmas ar skeneriem un iii) divkārša identifikatora dzēšana. Tomēr šis ir būtisks uzlabojums salīdzinājumā ar īstenošanas sākotnējo posmu.

---

[12] "Unikālā identifikatora dzēšana" ir operācija, ar kuru deleģētās regulas 31. pantā minētajā repozitoriju sistēmā glabāta unikālā identifikatora statusu "aktīvs" maina uz statusu, kas liedz jebkādi tālāk sekmīgi verificēt šā unikālā identifikatora autentiskumu.

[13] Kura pa to laiku sistēmu atstāja ar Vindzoras regulējumu saskaņā ar Savienības un Apvienotās Karalistes Kopīgo deklarāciju Apvienotajā komitejā, kura izveidota ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas, Nr. 1/2023 (2023. gada 24. marts) (OV L 102, 17.4.2023., 87. lpp.), sk. vietnē https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_en.

2. Lietotāju paziņojumi par aizdomīgiem iesaiņojumiem. Tā kā deleģētās regulas 18., 24. un 30. pantā trūkst skaidrības par noteikumiem un pienākumiem, šī iespēja netiek pietiekami izmantota.

Daudzi automatizēti brīdinājumi par viltotām zālēm pēc tam netiek apstiprināti. Lai izvairītos no situācijas, kad daudzi produkti pacientiem netiek piegādāti saistībā ar tehniskām problēmām, kuru dēļ rodas viltus brīdinājumi, *EMVO* jau sākumā veicināja sistēmas "stabilizācijas periodu", kas tika vairākkārt pagarināts.

Šajos stabilizācijas periodos personas, kam atļauts / kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, pēc rūpīgas zāļu iesaiņojuma pārbaudes tās var izsniegt pacientiem, pat ja par attiecīgo produktu saņemts brīdinājums. Tas tika ieviests, lai izvairītos no piegādes ķēdes traucējumiem, ko rada brīdinājumi, kurus izraisījuši trūkstoši vai nepareizi augšupielādēti dati, tādu produktu skenēšana, kas neietilpst Viltoto zāļu direktīvas darbības jomā, procedūras kļūdas u. c.

Pamatojoties uz *EMVO* 2024. gada marta uzraudzības ziņojumu, sešas dalībvalstis joprojām ļauj izsniegt zāļu pakas, par kurām sistēmā tiek saņemti brīdinājumi. Rezultātā dažas dalībvalstis[14] veido paralēlas valsts brīdinājumu pārvaldības sistēmas.

*NMVO* ar VKI atbalstu sistemātiski izmeklē brīdinājumus, kas rodas automatizētas kodu skenēšanas laikā. Veicot turpmākus pasākumus saistībā ar šiem brīdinājumiem par iespējamiem un/vai apstiprinātiem gadījumiem, visās dalībvalstīs netiek ievērotas vienas un tās pašas procedūras. Turklāt lietotāji pēc savas iniciatīvas par aizdomīgiem iesaiņojumiem ziņo reti.

### 4.6. Ieinteresēto personu un VKI uzskati

Ar Viltoto zāļu direktīvu tika ieviesti saskaņoti Eiropas mēroga noteikumi, lai apkarotu zāļu viltošanu un nodrošinātu, ka pacienti saņem drošas zāles.

Deleģētā regula nodrošina iestādēm instrumentus, kas tām vajadzīgi, lai stingri kontrolētu tās darbības jomā ietilpstošo zāļu tirdzniecību. VKI sniedza pozitīvu atzinumu par tās noteikumiem.

Piegādes ķēdes operatori atzīst, ka ir vajadzīgi saskaņoti noteikumi ES un savstarpēji savienota repozitoriju sistēma. Atzinīgi vērtējams tas, ka ES noteikumi likvidēs atšķirīgās valstu prasības un atvieglos produktu aprites uzraudzību ES/EEZ.

Tomēr visas VKI, kas atbildēja uz pētījuma vajadzībām veikto aptauju, uzskatīja, ka piegādes ķēde to reģionā bija droša jau pirms minēto ES tiesību aktu stāšanās spēkā. Tas pats attiecas uz vairumtirgotājiem un farmaceitiem[15].

---

[14] Piemēram, Igaunija jau ir izstrādājusi valsts brīdināšanas sistēmu.

[15] Ārpus šā ziņojuma par viltotām zālēm aptvertās jomas ražotāji un tirdzniecības atļauju turētāji, ar kuriem notika apspriešanās, veicina verifikācijas sistēmas pārveidošanu par izsekošanas un identificēšanas sistēmu. Dažas VKI šo ideju atbalsta, cerot, ka šāda sistēma varētu palīdzēt zāļu trūkuma uzraudzībā, novēršanā un mazināšanā. Informācija, ko sistēma pašlaik ģenerē, nesniedz pārskatu par zāļu krājumiem un apjomiem, un

### 4.7. Secinājumi

Tiesību akta mērķis bija un joprojām ir izvairīties no tā, ka pie pacientiem nonāk viltotas zāles. Pieņemto pasākumu mērķis bija līdzsvarot viltotu zāļu radītos riskus ar administratīvo slogu, ko rada to novēršana.
Tomēr pasākumu nepilnīgā īstenošana neļauj pienācīgi un stingri novērtēt to ietekmi.

Šā iemesla dēļ un pamatojoties uz *EMVO* regulāri sniegtajiem datiem, Komisija ir mudinājusi dalībvalstis ievērot savus tiesību aktos noteiktos pienākumus un nodrošināt, ka tos ievēro arī iesaistītās ieinteresētās personas.

Komisija ir sadarbojusies ar dalībvalstīm, lai pirmām kārtām palielinātu i) repozitoriju sistēmai pievienoto ieinteresēto personu (t. i., aptieku, vairumtirgotāju, personu, kam atļauts / kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem) skaitu un ii) identifikatoru dzēšanas rādītājus.

Notiek regulāra informācijas apmaiņa ar dalībvalstīm, lai uzraudzītu virzību uz pilnīgas atbilstības nodrošināšanu — gan divpusēji, gan ekspertu grupā, kas izveidota tiesību aktu īstenošanas nolūkā, un regulāri tiek ziņoti dati. Tā rezultātā 2023. gadā ir panākts ievērojams progress attiecībā uz kopienas aptieku pievienošanu.

Komisija ir arī mudinājusi VKI piešķirt pietiekamus resursus sistēmas pienācīgai uzraudzībai valsts līmenī.

Komisija arī cieši uzrauga *EMVO* darbu, lai nodrošinātu, ka tā pilda savus uzdevumus.
Tādējādi, lai gan kopš 2023. gada ir konstatēts ievērojams progress, Komisija aktīvi uzrauga šādas problēmas un sadarbojas ar valstu iestādēm un ieinteresētajām personām, lai tās risinātu:

- dažās valstīs ir maz pievienoto slimnīcu aptieku;
- indikatoru dzēšanas rādītāji;
- tehniskas problēmas, kas izraisa ievērojamu skaitu viltus brīdinājumu, tādējādi atturot ieinteresētās personas no sistēmas izmantošanas;
- atšķirīgi *EMVO* dalībnieku viedokļi, kas var kavēt stratēģisku lēmumu pieņemšanu; un
- norādījumu par INP piemērotību trūkums.

## 5. VISPĀRĪGIE SECINĀJUMI UN TURPMĀKIE SOĻI

Ir ļoti svarīgi pilnā mērā īstenot Viltoto zāļu direktīvā un deleģētajā regulā paredzētos pasākumus, lai izmantotu visu to potenciālu.

Ar Viltoto zāļu direktīvu un deleģēto regulu ieviestie pasākumi jau ir devuši divus galvenos pozitīvos rezultātus, proti,

---

neparāda zāļu paku atrašanās vietu. Sistēma netika izstrādāta šim nolūkam. Pēc vajadzības varētu analizēt sadarbspēju ar citām sistēmām, kas neietilpst Viltoto zāļu direktīvas un tās deleģētās regulas darbības jomā.

- tie apgrūtina nelegālu produktu nonākšanu legālās piegādes ķēdē, tādējādi nelegālie produkti paliek nelegālajā apritē; un
- tie nodrošina izmeklētājiem datus, kas ļauj atklāt aizdomīgus iesaiņojumus un izsekot viltošanas darbības.

Līdz šim lielākā daļa viltošanas gadījumu ir konstatēta nelegālās piegādes ķēdē (ieskaitot nelegālas tīmekļa vietnes vai tīmekļa vietnes, kuras nav apstiprinātas zāļu piegādei).

Pat ja legālās piegādes ķēdē tika konstatētas viltotas zāles, valsts iestādes sadarbībā ar piegādes ķēdes operatoriem nekavējoties pievērsās šim jautājumam, lai attiecīgos produktus no legālās piegādes ķēdes izņemtu.

Ņemot vērā to, ka šie ES tiesību akti visās ES/EEZ valstīs joprojām tiek ieviesti un ka par apstiprinātiem un iespējamiem viltošanas gadījumiem ES līmenī centralizēti netiek ziņots, pašlaik nav iespējams veikt pilnīgu un stingru Viltoto zāļu direktīvas un deleģētās regulas ietekmes novērtējumu.

Komisija sadarbībā ar VKI un piegādes ķēdes operatoriem turpinās apzināt darbības pārējo problēmu risināšanai un pilnīgas īstenošanas panākšanai, piemēram,

- cieši sadarbojoties ar Grieķiju un Itāliju, lai pārliecinātos, ka tās nodrošina atbilstību ES tiesību aktiem līdz 2025. gada 9. februārim;
- turpinot pārbaudīt atbilstību, divpusēji sadarbojoties ar dalībvalstīm un piesaistot Dalībvalstu ekspertu grupu drošuma pazīmju jautājumos, lai tās apmainītos ar paraugpraksi un izmantotu stratēģisku pieeju pašreizējo ar sistēmu saistīto problēmu risināšanai;
- nosakot jomas, kurās vienotu ES mēroga pieeju īstenošanai varētu veicināt iespējamu papildu vadlīniju izstrāde, piemēram, attiecībā uz iesaiņojuma neskartības pazīmi un aizdomīgu paku turpmāku uzraudzību;
- sadarbojoties ar *EMVO*, lai izpētītu visefektīvākās darbības, kā novērst viltus brīdinājumu skaitu, kas joprojām pārsniedz vēlamo līmeni, un
- turpinot piedalīties *EMVO* padomes sanāksmē, lai veicinātu to, ka padomē pārstāvētās ieinteresēto personu organizācijas pienācīgi īsteno deleģēto regulu, un lai veicinātu kolektīvu un saskaņotu stratēģisko pieeju, kas atbalsta sistēmas darbību.