ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 4.7.2024 г.
COM(2024) 274 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно тенденциите във фалшифицирането на лекарствени продукти и мерките, предвидени в съответствие с Директива 2011/62/ЕС, както се изисква в член 3 от нея

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Резюме 2
2. Въведение и правна уредба 4
3. Тенденции във фалшифицирането на лекарствени продукти 5
   - 3.1. Количествени данни относно фалшифицираните лекарствени продукти 5
   - 3.2. Засегнати категории лекарствени продукти 6
   - 3.3. Заинтересовани държави членки, райони на произход и канали за дистрибуция 7
   - 3.4. Заключения 8
4. Принос на мерките, насочени към предотвратяване достъпа на фалшифицирани лекарствени продукти до законната верига на доставка 8
   - 4.1. Управление на системата от регистри 9
   - 4.2. Обхват 9
   - 4.3. Индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне 10
   - 4.4. Механизъм за проверка 11
   - 4.5. Механизъм за докладване 12
   - 4.6. Възприятия на заинтересованите страни и НКО 13
   - 4.7. Заключения 14
5. Общи заключения и следващи стъпки 15

1. РЕЗЮМЕ

През юни 2011 г. Европейският парламент и Съветът приеха Директива 2011/62/ЕС ([1]), известна още като Директива за фалшифицираните лекарствени продукти. Директивата имаше две цели: i) справяне с увеличаването на броя на установените в ЕС фалшифицирани лекарствени продукти; и ii) засилване на надзора на законната верига на доставка на лекарства за хуманна употреба. С директивата се въвеждат хармонизирани европейски правила, за да се гарантира, че фалшифицираните лекарствени продукти не навлизат в законната верига на доставка на единния пазар и не достигат до пациентите. В нея се постановява, че върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, за които се изисква лекарско предписание, трябва да бъдат нанесени показатели за безопасност.

Подробните правила за тези показатели за безопасност са установени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 ([2]). Делегираният регламент започна да се прилага през 2019 г. и с него се въвеждат механизми за проверка и задължителни показатели за безопасност на лекарствените продукти. Тези механизми за проверка и показатели за безопасност са:

1. индивидуален идентификационен белег (двуизмерен баркод), чиято автентичност доказва легитимността на отделната опаковка на лекарствения продукт;
2. средство срещу подправяне, чиято цялост доказва автентичността на лекарствения продукт в неговата опаковка.

В член 3 от Директива 2011/62/ЕС се изисква Комисията да представи доклад на Европейския парламент и на Съвета най-късно пет години след началната дата на прилагане на регламента. Докладът трябва да съдържа: i) описание на последните тенденции във фалшифицирането на лекарствени продукти; и (ii) оценка на приноса на предвидените в тази директива мерки за предотвратяване на достъпа на фалшифицирани лекарствени продукти до законната верига на доставка.

С настоящия доклад се изпълнява това задължение. Той се основава на констатациите от *Проучване в подкрепа на доклада до Европейския парламент и Съвета относно тенденциите във фалшифицирането на лекарствени продукти и мерките, предвидени в съответствие с Директива 2011/62/ЕС*, изготвено от външен консултант през 2023 г. В проучването беше разгледано въздействието на мерките, установени в Директивата за

([1]) Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74—87).

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1—27).

фалшифицираните лекарствени продукти и в делегирания регламент, в ЕС и ЕИП. То е публикувано и на уебсайта на Комисията[3].

Поради изложените по-долу причини все още не е възможно да се направят окончателни заключения относно въздействието на директивата и делегирания регламент. Въпреки това може да се заяви, че след като директивата и делегираният регламент започнаха да се прилагат, като цяло в установяването на фалшифицирани лекарствени продукти се наблюдава значителен и стабилен напредък. Повечето случаи на фалшифициране са установени в *незаконната* верига на доставка (често чрез продажби в интернет, за които няма разрешение). Дори и в малкото случаи, когато фалшифицирани лекарствени продукти са установени в *законната* верига на доставка, националните органи, в сътрудничество с операторите по веригата на доставка, бързо решават въпроса. Може да се приеме, че лекарствените продукти, закупени от официалните канали, т.е. във физически или онлайн аптеки, притежаващи разрешение, са безопасни.

С Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и делегирания регламент се увеличават пречките и разходите на престъпниците, свързани с фалшифицирането. Те също така дават възможност за генериране на данни, които могат да помогнат за бързото установяване и разследване на съмнителни опаковки, както и за проследяване на свързани с фалшифициране дейности.

Въпреки това все още не е възможно да се направи подробна оценка на въздействието на мерките, предвидени в делегирания регламент, тъй като те все още не са напълно приложени. Съществуват пет основни причини за това непълно прилагане: i) много аптеки все още не са свързани със системата на ЕС; ii) някои от аптеките, които са свързани със системата, може все още да не я използват ефективно; iii) при някои ИТ системи, разработени на национално равнище, равнището на задействаните фалшиви сигнали все още е твърде високо; iv) управлението на системата от страна на отговорните организации, представляващи операторите по веригата на доставка, понякога води до вътрешни конфликти относно използването на информацията, съдържаща се в EMVS; и v) липсата на стандартни процедури за квалифициране на случаите като *потвърдени случаи на фалшифициране* и липсата на централизирани досиета, в които да се докладват всички случаи в ЕС/ЕИП, затрудняват особено много сравненията и анализа на тенденциите.

Освен това посредством законодателството на Белгия, Гърция и Италия беше предоставен удължен преходен период за адаптиране на техните съществуващи системи към правилата на ЕС. Белгия доброволно прилага правилата, считано от 9 февруари 2019 г. Само Гърция и Италия остава да се присъединят към системата на ЕС през 2025 г. Поради това понастоящем не е възможно да се направи пълна оценка на въздействието на Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и делегирания регламент.

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

През изминалите години Комисията непрекъснато си сътрудничеше с националните компетентни органи (НКО) и заинтересованите страни, за да се осигури напредък към пълното прилагане, и се ангажира да продължи да го прави.

2. ВЪВЕДЕНИЕ И ПРАВНА УРЕДБА

През юни 2011 г. Европейският парламент и Съветът приеха Директива 2011/62/ЕС ([4]), известна още като Директива за фалшифицираните лекарствени продукти, с цел засилване на надзора на законната верига на доставка на лекарства за хуманна употреба.

Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията ([5]), в който се установяват подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, допълва директивата. Показателите за безопасност са свързани с регистър на данни, управляван от правни субекти с нестопанска цел, представляващи операторите по веригата на доставка ([6]). Делегираният регламент се прилага от 9 февруари 2019 г. и обхваща лекарствата, за които се изисква лекарско предписание, въпреки че обхватът му може да бъде разширен и към лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, при които съществува риск от фалшифициране.

Гърция и Италия все още използват удължения преходен период, предоставен на държавите членки, които вече са въвели система. Те са задължени да се присъединят към системата на ЕС до февруари 2025 г.

Проверката функционира като система „от край до край“. Показателите за безопасност се поставят върху лекарствените продукти на етапа на производство и трябва да бъдат проверени в края на веригата на доставка при дезактивирането на лекарствените опаковки. Допълнителни проверки по веригата на доставка се изискват, когато рискът от въвеждане на фалшифициран лекарствен продукт се счита за значителен.

С член 3 от Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти се изисква Комисията да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад относно следното:

([4]) Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74—87).

([5]) Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1—27).

([6]) Производителите, титулярите на разрешение за търговия, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението.

а) описание, когато е възможно — с количествени данни, на тенденциите във фалшифицирането на лекарствени продукти, свързани с категориите засегнати лекарствени продукти, каналите за дистрибуция, включително продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество, засегнатите държави членки, естеството на фалшификациите и районите, от които идват тези продукти; както и

б) оценка на приноса на предвидените в настоящата директива мерки за предотвратяване на достъпа на фалшифицирани лекарствени продукти до законната верига на доставка. В тази оценка се оценяват по-специално член 54, буква о) и член 54а от Директива 2001/83/ЕО, вмъкнати с настоящата директива.

Комисията възложи на външен консултант да проведе проучване („проучването“) по двата въпроса, посочени в букви а) и б) по-горе, от гледна точка на: i) страните, участващи във веригата на доставка; и ii) правоприлагащите органи на държавите членки. Полученото в резултат на това *Проучване в подкрепа на доклада до Европейския парламент и Съвета относно тенденциите във фалшифицирането на лекарствени продукти и мерките, предвидени в съответствие с Директива 2011/62/ЕС,* е в основата на настоящия доклад.

3. ТЕНДЕНЦИИ ВЪВ ФАЛШИФИЦИРАНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

В този раздел се разглежда член 3, буква а) от Директива 2011/62/ЕС.

3.1. Количествени данни относно фалшифицираните лекарствени продукти

С Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти се изменя Директива 2001/83/ЕО, т.е. кодексът на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, и за „фалшифициран лекарствен продукт“ се определя:

> *Всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно: а) неговата идентичност, включително неговата опаковка и данни на етикета, неговото име или съдържание, б) неговият източник, включително неговият производител, страната, в която е произведен, страната на произход или титуляря на разрешението за търговията му, или в) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваните канали за дистрибуция.*

С това определение се разграничават „фалшифицирани лекарствени продукти“ от „лекарствени продукти с подправен етикет“. Последните нарушават правата върху интелектуална собственост или правото в областта на търговските марки. Статистическите данни за лекарствените продукти с подправен етикет често се използват като аналог за оценка на тенденциите при фалшифицираните лекарствени продукти, но не е задължително фалшифицираните лекарствени продукти да са с подправен етикет.

Преди приемането на делегирания регламент нито Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), нито НКО са извършвали последователен мониторинг на случаите на

фалшифициране. ЕМА не е водила отчетност за фалшифицираните лекарствени продукти и за други проблеми, свързани с лекарствата по веригата на доставка, като например кражби. В резултат на това е трудно да се прецени как се е развила ситуацията.

След приемането на делегирания регламент ЕМА регистрира и координира обмена на информация относно уведомления за фалшифицирани лекарствени продукти за лекарства, разрешени по централизираната процедура ([7]). По данни на ЕМА между 2011 г. и 2016 г. включително, в ЕС/ЕИП са установени 30 потенциални случая на фалшифициране, а от 2019 г. насам има 11 потвърдени случая на фалшифицирани лекарствени продукти.

Държавите членки са отговорни за надзора и разследването на веригата на доставка и за вземането на решения относно мерките, които трябва да бъдат предприети в случай на съмнителни и потвърдени случаи на фалшифициране на лекарства, разрешени на национално равнище. Освен това, когато ЕМА бъде уведомена за съмнителен случай, той трябва да бъде допълнително разследван от държавите членки.

Разнообразието от мерки и подходи, прилагани от държавите членки, включително по отношение на класификацията на *съмнителни* и *потвърдени* случаи, както е описано подробно в проучването, прави невъзможно да се направят ясни заключения относно тенденциите. Случаите от различни държави членки не могат лесно да бъдат обобщени за целите на цялостен анализ.

Възможно е също така някои случаи на фалшифициране да не бъдат установени. Това се дължи на следното: i) продължителното прилагане на делегирания регламент (т.нар. период на стабилизация, по-подробно описан по-долу); и ii) бавния процес на свързване на операторите към системата. Поради това броят на докладваните случаи не отразява непременно по адекватен начин действителната тенденция относно фалшифицираните лекарствени продукти на пазара. Това е описано допълнително във втората част на проучването.

В обобщение, различията между националните процеси и липсата на централизирани данни са фактори, които не позволяват да се предоставят надеждни количествени данни за тенденциите във фалшифицирането на лекарствени продукти. Цялостното прилагане и стандартизираната система за докладване биха позволили да се направят заключения относно количественото изражение на съмнителните и потвърдените случаи на фалшифицирани лекарствени продукти.

3.2. Засегнати категории лекарствени продукти

Според НКО категориите лекарствени продукти, които е най-вероятно да бъдат фалшифицирани, са скъпи лекарства, като например инжекционни препарати за лечение

([7]) Уебстраница на ЕМА за фалшифицирани лекарствени продукти: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

на рак ([8]) и „лекарства, свързани с начина на живот“, като стероиди за изграждане на мускули и сексуални стимуланти. От тези продукти фалшификаторите очакват най-големи приходи и те се купуват широко онлайн.

3.3. Заинтересовани държави членки, райони на произход и канали за дистрибуция

Веригата на доставка на лекарствени продукти често пресича границите между държавите от ЕС. Следователно всички държави са изложени на риск от появата на фалшифицирани лекарствени продукти на техния пазар.

Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти има за цел да защити лицата, които купуват лекарствени продукти по законен начин (в магазини и онлайн аптеки, притежаващи разрешение).

Според проучването повечето случаи на фалшификации са установени в незаконната верига на доставка. Незаконните вериги на доставка се различават от законните, тъй като в тях се действа умишлено извън приложимото законодателство. Възможно е лекарствата, налични в законната верига на доставка, да бъдат пренасочени към незаконни мрежи за дистрибуция.

В проучването се дава пример с лекарство за рак на дебелото черво, което е откраднато от болници, манипулирано е и отново е пуснато в законната верига на доставка с фалшиви документи, а след това е разпространено от търговци на едро ([9]). Подобни наблюдения бяха направени във финансирания от ЕС проект MEDI-THEFT, стартирал през ноември 2021 г. ([10]). Съществуването на онлайн търговци, които не притежават разрешение, увеличава наличието на фалшифицирани лекарствени продукти. Органите срещат трудности при ефективното наблюдение на онлайн продажбите, тъй като онлайн продажбите обикновено са за малки пратки, които не се засичат от съществуващите механизми за контрол на правоприлагането.

Предвид различията в докладването между държавите членки в проучването не е могло да се определят конкретни райони на произход или разпространение на фалшифицирани лекарствени продукти.

С нарастването на онлайн продажбите се е увеличил рискът от навлизане на незаконни търговци във веригата на доставка. Само законните онлайн аптеки с общото лого ([11])

([8]) Данните, предоставени от НКО, показват, че може да има до няколко хиляди предписвани лекарствени продукти за рак, чиито цени на доза се определят в зависимост от държавата. Тези предписани лекарствени продукти за борба с рака са обект на особено внимание от страна на фалшификаторите.

([9]) Участвали са търговци на едро, притежаващи разрешение, както и такива без разрешение. За повече подробности вижте случаите от практиката по тази тема, представени в проучването.

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

([11]) Общото лого за законно работещите онлайн аптеки/търговци на дребно в държавите от ЕС беше въведено за първи път с Директива 2011/62/ЕС като една от мерките за борба с фалшифицираните лекарствени продукти. През 2014 г. Европейската комисия прие новото общо лого чрез Регламент за изпълнение (ЕС) № 699/2014.

участват в системата на ЕС за удостоверяване на автентичността на лекарствата, създадена съгласно Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти, и са надежден източник на доставка. Логото позволява на потребителите ясно да разграничат законния от незаконния уебсайт.

3.4. Заключения

Въз основа на информацията, предоставена от проучването, Комисията счита, че на този етап е невъзможно да се направят ясни заключения относно тенденциите във фалшифицирането на лекарствени продукти.

Възможно е да се направят само следните три общи извода.

- Категориите лекарствени продукти, които най-често са предмет на фалшифициране, са скъпите лекарства, отпускани по лекарско предписание, и продуктите с голямо търсене, като например „лекарства, свързани с начина на живот“. По-специално те се продават извън законната верига на доставка чрез уебсайтове, които не притежават разрешение.
- Широкият достъп до онлайн продажби увеличава риска от разпространение на фалшифицирани лекарствени продукти чрез незаконни доставчици. Необходимо е да се разгърне пълният потенциал на общото лого на ЕС, за да се защитят потребителите и пациентите от фалшифицирани лекарствени продукти, предлагани на онлайн пазарите.
- В проучването не е могло да се определят конкретни райони на произход или разпространение на фалшифицирани лекарствени продукти.

4. ПРИНОС НА МЕРКИТЕ, НАСОЧЕНИ КЪМ ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ ДОСТЪПА НА ФАЛШИФИЦИРАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ДО ЗАКОННАТА ВЕРИГА НА ДОСТАВКА

В този раздел се разглежда член 3, буква б) от Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти, т.е. оценява се приносът на мерките, предвидени в Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти в законната верига на доставка. В него се анализира действието на мерките, предвидени както в Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти, така и в делегирания регламент, т.е. прилагането на член 54, буква о) и член 54, буква а) от изменената Директива 2001/83/ЕО, в които се очертават обхватът и въведените мерки.

С мерките: i) се определят конкретни механизми за предотвратяване на въвеждането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка; ii) се определят договореностите за управление на системата от регистри; iii) се описват показателите за безопасност, които трябва да се използват (индивидуален идентификационен белег, средство срещу подправяне); iv) се определят дейностите по проверка; и v) се определя как да се докладва за фалшифицирани лекарствени продукти.

4.1. Управление на системата от регистри

С делегирания регламент се установява модел на управление, ръководен от заинтересованите страни, който позволява на операторите по веригата на доставка да се организират сами. Системата се управлява от правни субекти с нестопанска цел, представляващи операторите по веригата на доставка. На равнището на ЕС Европейската организация за проверка на лекарствата (EMVO) отговаря за създаването и управлението на Европейската система за проверка на лекарствата (EMVS). На национално равнище националните организации за проверка на лекарствата (NMVO) прилагат и управляват системите за проверка, свързани с EMVS. При тази двустепенна архитектура националните данни се съхраняват и управляват на национално равнище, но е възможен трансграничен трансфер на информация. Разходите за системата се поемат от титулярите на разрешенията за търговия. Всички оператори по веригата на доставка участват чрез своите представителни асоциации на равнището на ЕС и на национално равнище. Доставчиците на софтуер управляват информационната система по силата на договори за услуги (двама доставчици управляват EMVS). Тези договори не гарантират бързото адаптиране на софтуера.

Характерът на търговските и договорните отношения с доставчиците на софтуер доведе до закъснения в разработването и внедряването на ИТ инструментите.

Всяка държава членка на ЕС/ЕИП разполага с национална организация за проверка на лекарствата (NMVO). Единствените изключения са Белгия и Люксембург, тъй като и двете държави използват белгийската система за проверка на лекарствата.

НКО упражняват надзор върху работата на NMVO и имат достъп до докладите от системата от регистри, за да проследяват съмнителни опаковки или поведение. Такива разследвания може да бъдат усложнени от двустепенната архитектура, тъй като пълната „одитна следа“ (т.е. възможността за проследяване по веригите на доставка, източниците и произхода на фалшифицирания продукт извън националната територия на дадена държава) на практика не е непосредствено достъпна за НКО, въпреки че това е предвидено в член 35, параграф 1, буква ж) от делегирания регламент.

Двустепенната архитектура се дължи и на спецификата на този модел на управление, ръководен от заинтересованите страни. Това създава предизвикателства при намирането на общи подходи, тъй като позициите на заинтересованите страни, представени в управителните съвети на отговорните организации на равнището на ЕС и на национално равнище, може да се различават значително, което оказва влияние върху способността им да вземат стратегически решения.

4.2. Обхват

Обхватът на делегирания регламент обхваща лекарствата, отпускани по лекарско предписание, и лекарствата, за които не се изисква лекарско предписание, за които е установено, че са изложени на висок риск от фалшифициране. Законодателството обаче позволява на държавите членки да разширят обхвата, за да се отговори на националните нужди. Например някои държави членки изискват средството срещу подправяне да се

поставя и върху лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание („продукти без рецепта“).

Основната цел на Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и на делегирания регламент е да се предотврати навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка. Освен това и в съответствие със законодателството няколко държави членки използват показателите за безопасност и за цели, свързани с фармакологичната бдителност, фармакоепидемиологията и възстановяването на разходи. На фигура 1 са представени отговорите, получени от НКО, относно това за какво използват системата от регистри.

Фигура 1. Използване на системата от регистри от страна на НКО

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Надзор	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Разследване	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Възстановяване на разходи	X	X													X			X	
Фармакологична бдителност или фармакоепидемиология		X															X	X	

Източник: Проучване сред НКО

Настоящият обхват със своята гъвкавост правилно отразява целта за свеждане до минимум на риска от фалшифицирани лекарствени продукти. С него се балансират по подходящ начин рисковете относно фалшифицираните лекарствени продукти с административната тежест, свързана с предотвратяването на тези рискове.

4.3. Индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне

Техническите спецификации на индивидуалния идентификационен белег позволяват сигурно идентифициране на законните лекарствени продукти. С тях също така се хармонизира системата за кодиране на продуктите. Проучването показа, че повечето от заинтересованите страни и всички отговорили НКО считат индивидуалния идентификационен белег за подходящ.

Целта на средството срещу подправяне е да се гарантира, че лекарствените опаковки не са отваряни или променяни по друг начин преди отпускането им. Стана ясно, че липсата на точни изисквания за проектирането на средството срещу подправяне и за неговата проверка може да намали ефективността на тази мярка за безопасност. Въпреки че не съществуват задължителни спецификации, производителите имат на разположение документа ISO 21976:2020 „Опаковане. Особености при проверка на опаковките на медицински продукти“, който може да вземат предвид. В него се определят изискванията и се предоставят насоки за прилагането, използването и проверяването на особеностите при проверка на опаковките на лекарствени продукти.

4.4. Механизъм за проверка

Както е посочено в параграф 4.1 относно управлението на системата от регистри, EMVS се основава на двустепенна архитектура. Националните регистри (NMVO) са свързани с централна база данни, която се управлява от EMVO. НКО и заинтересованите страни във всички държави членки потвърждават функционалността и целесъобразността на тази архитектура.

Комисията непрекъснато работи с националните органи и заинтересованите страни. Следователно, в съчетание с подкрепата, предоставяна от EMVO, броят на потребителите и лекарствените продукти, регистрирани в EMVS, продължава да расте, особено за обществените аптеки. На фигури 2 и 3 е показан броят на заинтересованите страни, свързани със системата на ЕС през март 2024 г. и през януари 2023 г. (с изключение на Италия и Гърция).

Фигура 2. Преглед на свързването на заинтересованите страни към календарна седмица 9, 2024 г.

Тип краен потребител	Несвързани	Свързани	Оставащ процент
Търговци на едро	1	4 113	0,023 %
Аптеки	6	116 311	0,013 %
Лечебни заведения	760	6 451	10,543 %
Лекари, които отпускат лекарства	58	817	6,633 %
Други дезактивирани канали	60	381	13,613 %

Източник: Доклад на EMVO, март 2024 г.

Фигура 3. Преглед на свързването на заинтересованите страни към календарна седмица 52, 2022 г.

Тип краен потребител	Несвързани	Свързани	Оставащ процент
Търговци на едро	13	4 074	0,323 %
Аптеки	3 967	113 639	3,373 %
Лечебни заведения	1 049	6 374	14,133 %
Лекари, които отпускат лекарства	56	819	6,403 %
Други дезактивирани канали	60	436	12,103 %

Източник: Доклад на EMVO, януари 2023 г.

Въпреки това много оператори, които понастоящем са свързани с EMVS, все още не използват системата напълно ефективно. Според данните на EMVO от септември 2023 г., 26 % от лекарствените продукти с показатели за безопасност не са изведени от системата от регистри при отпускането им („дезактивирани“), с което се нарушава законодателството на ЕС ([12]). В точките по-долу са изложени два основни проблема, свързани с EMVS.

([12]) „Дезактивиране на индивидуален идентификационен белег“ означава операция, при която се променя активният статус на индивидуален идентификационен белег, записан в системата от регистри, посочена в член 31 от делегирания регламент, и той става статус, при който се възпрепятства успешно преминаване на проверката на автентичността на въпросния индивидуален идентификационен белег.

- Някои фармацевти признават, че не дезактивират лекарствените продукти, когато ги отпускат на пациентите. Те твърдят, че проверката, т.е. сканирането на индивидуалния идентификационен белег, задейства голям брой сигнали за лекарствени продукти, които е възможно да са фалшиви. Това води до закъснения, прекъсване на работните процеси и засилва недоволството на пациентите.
- Проверката на единични опаковки се счита за прекомерна тежест в болничните аптеки поради големия брой продукти, с които се работи в тези условия. Проверката отнема много време. Експертната група на държавите членки по въпросите на показателите за безопасност издаде работен документ през 2018 г., в който предлага проверка в насипно състояние чрез използване на „обобщени кодове“ или „консолидирани кодове“. Използването на тези кодове позволява по-бърз и по-ефективен процес на дезактивиране на опаковки с едно и също съдържание и произход.

Системата е създадена, за да се предотврати достигането на фалшифицирани лекарствени продукти до пациентите. Търговците на едро могат да проверят опаковките по свое усмотрение, ако имат подозрения. Търговците на едро не са задължени да проверяват систематично всички опаковки (т.е. не е необходимо да се проверяват тези, които са получени от титуляря на разрешението за търговия, от производителя или от определен търговец на едро). Това се прави, за да се избегне непропорционална тежест за търговците на едро.

Въз основа на тези съображения на този етап не е възможно да се направят ясни заключения относно действителната способност на EMVS да установява ефективно всички фалшифицирани лекарствени продукти по цялата верига на доставка. Доказателствата обаче сочат, че малкото случаи на фалшифициране в законната верига на доставка са били разгледани незабавно, когато са били установени.

4.5. Механизъм за докладване

Системата за докладване се основава на два механизма за сигнализиране за фалшифицирани лекарствени продукти, описани в двата параграфа по-долу.

1. Автоматични сигнали при сканиране на код на EMVS: целта, договорена в EMVO, е да се постигне процент на сигналите, по-малък от 0,05 %. Според доклада на EMVO от март 2024 г., в седем държави (включително Северна Ирландия ([13])) процентът на сигналите е между 0,16 % и 1,17 % (Лихтенщайн). Според EMVO трите основни причини за това са: i) грешки в данните, качени от титуляря на разрешението за търговия в европейската централна база данни; ii) проблеми,

([13]) Която междувременно напусна системата с Рамката от Уиндзор, Съвместна декларация № 1/2023 на Съюза и Обединеното кралство в Съвместния комитет, създаден със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия от 24 март 2023 г. (OB L 102, 17.4.2023 г., стр. 87), вж. на следния адрес: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_bg

свързани със скенерите; и iii) двойно дезактивиране. Това обаче е забележимо подобрение в сравнение с първоначалния етап на изпълнение.

2. Уведомления за потребителя за съмнителни опаковки: липсата на яснота в членове 18, 24 и 30 от делегирания регламент относно условията и отговорностите води до слабо използване на тази възможност.

Много от автоматичните сигнали впоследствие не се потвърждават под формата на фалшифицирани лекарствени продукти. За да се избегне ситуация, при която много продукти не се предоставят на пациентите поради технически проблеми, създаващи фалшиви сигнали, EMVO насърчи „период на стабилизация“ в началото на системата, който беше удължаван няколко пъти.

По време на тези периоди на стабилизация, дори ако даден продукт е предизвикал сигнал, лицата, притежаващи разрешение/имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, могат да отпускат този продукт на пациентите при внимателен контрол на опаковката. Това беше въведено, за да се избегнат прекъсвания във веригата на доставка, дължащи се на сигнали, предизвикани от липсващи или неправилно качени данни, сканиране на продукти, които не попадат в обхвата на Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти, процедурни грешки и др.

Въз основа на мониторинговия доклад на EMVO от март 2024 г. шест държави членки все още разрешават отпускането на лекарствени опаковки, които предизвикват сигнали в системата. В резултат на това някои държави членки ([14]) създадоха паралелни национални системи за управление на сигналите.

NMVO систематично разследват сигналите, получени при автоматичното сканиране на кодове, с подкрепата на НКО. Последващите действия във връзка с тези сигнали като съмнителни и/или потвърдени случаи не следват едни и същи процедури във всяка държава членка. Освен това потребителите рядко уведомяват за съмнителни опаковки по собствена инициатива.

4.6. Възприятия на заинтересованите страни и НКО

С Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти бяха въведени хармонизирани общоевропейски правила за борба с фалшифицирането на лекарствени продукти и за гарантиране, че пациентите получават безопасни лекарства.

С делегирания регламент се предоставят нужните на органите инструменти, за да контролират стриктно търговията с лекарства, попадащи в неговия обхват. Разпоредбите му получиха положително становище от НКО.

Операторите по веригата на доставка признават необходимостта от хармонизирани правила в целия ЕС и в системата от взаимосвързани регистри. Трябва да се приветства

([14]) Като пример може да се посочи Естония, която вече е разработила национална система за сигнализиране.

фактът, че правилата на ЕС ще сложат край на различаващите се национални изисквания и ще улеснят наблюдението на движението на продукти в ЕС/ЕИП.

Всички НКО, които предоставиха отговори за целите на проучването, смятат, че веригата на доставка в техния район е била безопасна още преди въвеждането на законодателството на ЕС. Същото важи и за търговците на едро и фармацевтите ([15]).

4.7. Заключения

Целта на законодателството беше и продължава да бъде да се избегне достигането на фалшифицирани лекарствени продукти до пациентите. Приетите мерки имаха за цел да се балансират по подходящ начин рисковете относно фалшифицираните лекарствени продукти с административната тежест, свързана с предотвратяването на тези рискове. Въпреки това непълното прилагане на мерките не позволява да се направи правилна и категорична оценка на въздействието, което те са оказали.

Поради тази причина и въз основа на данните, редовно предоставяни от EMVO, Комисията призова държавите членки да изпълнят задълженията си съгласно законодателството и да гарантират, че заинтересованите страни също ги изпълняват.

Комисията поддържа връзка с държавите членки с цел увеличаването преди всичко на: i) броя на заинтересованите страни, свързани със системата от регистри (т.е. аптеки, търговци на едро, лица, притежаващи разрешение/имащи право да доставят лекарствени продукти на населението); и ii) процентите на дезактивиране.

Продължава редовният обмен на информация с държавите членки, за да се следи напредъкът към постигане на пълно съответствие както на двустранна основа, така и в рамките на експертната група, създадена за целите на прилагането на законодателството, и чрез редовно докладване на данни. В резултат на това през 2023 г. беше постигнат значителен напредък по отношение на свързването на обществените аптеки.

Комисията също така призова НКО да отделят достатъчно ресурси за подходящ надзор на системата на национално равнище.

Комисията също така следи отблизо работата на EMVO, за да се гарантира, че тя изпълнява задачите си.

([15]) Извън обхвата на настоящия доклад за фалшифицираните лекарствени продукти, производителите и титулярите на разрешения за търговия, с които бяха проведени консултации, насърчават трансформирането на системата за проверка в „система за локализиране и проследяване“. Някои НКО подкрепят тази идея и очакват, че такава система би могла да служи за наблюдение, предотвратяване и намаляване на недостига на лекарствени продукти. Информацията, която понастоящем се генерира от системата, не дава обща представа за наличностите и обемите на лекарствените продукти и не предоставя информация за местоположението на лекарствените опаковки. Системата не е създадена с тази цел. При необходимост може да се анализира оперативната съвместимост с други системи извън обхвата на Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и делегирания регламент.

Ето защо, въпреки че от 2023 г. насам е отбелязан значителен напредък, Комисията активно следи следните предизвикателства и си сътрудничи с националните органи и заинтересованите страни за тяхното преодоляване:

- в ограничен брой държави — ниско равнище на свързаност на болничните аптеки;
- проценти на дезактивиране;
- технически проблеми, които предизвикват значителен брой фалшиви сигнали и следователно обезсърчават заинтересованите страни да използват системата;
- различия в мненията на членовете на EMVO, които могат да попречат на вземането на стратегически решения; и
- липса на насоки относно пригодността на средствата срещу подправяне.

5. Общи заключения и следващи стъпки

Изключително важно е мерките в Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и в делегирания регламент да бъдат приложени изцяло, за да постигнат пълния си потенциал.

Мерките, въведени с Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и делегирания регламент, вече имат два основни положителни резултата:

- те затрудняват въвеждането на незаконни продукти в законната верига на доставка, така че незаконните продукти остават в незаконната верига; както и
- те генерират данни за разследващите, които дават възможност за установяване на съмнителни опаковки и проследяване на дейности по фалшифициране.

Досега повечето случаи на фалшифициране са установени в незаконната верига на доставка (включително незаконни уебсайтове или уебсайтове, които нямат разрешение да предоставят лекарствени продукти).

Дори когато в законната верига на доставка са били открити фалшифицирани лекарствени продукти, националните органи, в сътрудничество с операторите по веригата на доставка, са взели незабавни мерки, за да се отстранят продуктите от законната верига на доставка.

Като се има предвид, че това законодателство на ЕС все още е в процес на въвеждане във всички държави от ЕС/ЕИП и че съмнителните и потвърдените случаи на фалшифициране не се докладват централно на равнището на ЕС, понастоящем не е възможно да се направи пълна и категорична оценка на въздействието на Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и делегирания регламент.

В сътрудничество с националните органи за защита на данните и операторите по веригата на доставка Комисията ще продължи да набелязва действия за справяне с оставащите предизвикателства и за постигане на пълно прилагане, като например:

- тясно сътрудничество с Гърция и Италия, за да се гарантира, че те ще изпълнят изискванията на законодателството на ЕС до 9 февруари 2025 г.;

- продължаване на проверката на изпълнението на изискванията чрез двустранна работа с държавите членки и използване на експертната група на държавите членки по въпросите на показателите за безопасност за обмен на най-добри практики и предприемане на стратегически подход за решаване на настоящите предизвикателства пред системата;
- определяне на областите, в които разработването на евентуални допълнителни ръководства би могло да улесни общия подход към прилагането в целия ЕС, например във връзка със средството срещу подправяне и последващите действия по отношение на съмнителни опаковки;
- сътрудничество с EMVO за проучване на най-ефективните действия за справяне с броя на фалшивите сигнали, който остава над желаното равнище, и
- продължаване на участието в заседанията на Съвета на EMVO, с цел насърчаване на правилното прилагане на делегирания регламент от организациите на заинтересованите страни, представени в Съвета, както и насърчаване на колективен и съгласуван стратегически подход в подкрепа на функционирането на системата.