COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind tendințele în falsificarea medicamentelor și măsurile prevăzute în conformitate cu Directiva 2011/62/UE, astfel cum se prevede la articolul ei 3

CUPRINS

1. Rezumat 2
2. Introducere și cadru juridic 4
3. Tendințe în domeniul falsificării medicamentelor 5
   - 3.1. Date cantitative privind medicamentele falsificate 5
   - 3.2. Categorii de medicamente afectate 6
   - 3.3. Statele membre vizate, regiunile de proveniență și canalele de distribuție 6
   - 3.4. Concluzii 7
4. Contribuția măsurilor care vizează prevenirea introducerii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare 8
   - 4.1. Administrarea sistemului de repertorii 8
   - 4.2. Domeniul de aplicare 9
   - 4.3. Identificatorul unic și dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite 9
   - 4.4. Mecanismul de verificare 10
   - 4.5. Mecanismul de raportare 11
   - 4.6. Percepțiile părților interesate și ale ANC-urilor 12
   - 4.7. Concluzii 13
5. Concluzii generale și pași de urmat 14

1. REZUMAT

În iunie 2011, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Directiva 2011/62/UE ([1]), cunoscută și sub denumirea de Directiva privind medicamentele falsificate. Directiva avea două scopuri: (i) să combată problema creșterii numărului de medicamente falsificate detectate în UE; și (ii) să consolideze supravegherea lanțului legal de aprovizionare cu medicamente de uz uman. Directiva a introdus norme armonizate la nivel european pentru a asigura că medicamentele falsificate nu intră în lanțul legal de aprovizionare al pieței unice și nu ajung la pacienți. În ea se prevede că medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală trebuie să prezinte elemente de siguranță pe ambalaj.

În Regulamentul delegat (UE) 2016/161 ([2]) sunt prevăzute norme detaliate privind aceste elemente de siguranță. Regulamentul delegat a devenit aplicabil în 2019 și a introdus mecanisme de verificare și elemente de siguranță obligatorii pentru medicamente. Aceste mecanisme de verificare și elemente de siguranță sunt:

1. un identificator unic (un cod de bare bidimensional), a cărui autenticitate dovedește legalitatea unui pachet de medicamente individual;
2. un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite, a cărui integritate demonstrează autenticitatea medicamentului din ambalajul respectiv.

Articolul 3 din Directiva 2011/62/UE prevede obligația Comisiei de a prezenta un raport Parlamentului European și Consiliului în termen de cel mult cinci ani de la data aplicării regulamentului. Raportul trebuie să conțină: (i) o descriere a tendințelor recente în domeniul falsificării medicamentelor; și (ii) o evaluare a contribuției măsurilor prevăzute în această directivă la prevenirea introducerii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare.

Prezentul raport îndeplinește această obligație. La baza lui se află constatările *Studiului de fundamentare a raportului către Parlamentul European și Consiliu privind tendințele în domeniul falsificării medicamentelor și măsurile prevăzute în conformitate cu Directiva 2011/62/UE,* elaborat de un consultant extern în 2023. Studiul a examinat efectele măsurilor prevăzute de Directiva privind medicamentele falsificate și de regulamentul delegat în UE și în SEE. Este publicat pe site-ul de internet al Comisiei[3].

Din motivele expuse mai jos, nu este încă posibil să se formuleze concluzii definitive cu privire la efectele directivei și ale regulamentului delegat. Totuși, se poate afirma cu siguranță că, în ansamblu, s-au observat progrese substanțiale și constante în detectarea medicamentelor

([1]) Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, JO L 174, 1.7.2011, p. 74.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, JO L 32, 9.2.2016, p. 1.

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

falsificate de la intrarea în vigoare a directivei și a regulamentului delegat. Majoritatea cazurilor de falsificare au fost detectate în lanțul de aprovizionare *ilegal* (adesea prin vânzări neautorizate pe internet). Chiar și în cele câteva ocazii în care au fost identificate medicamente falsificate în lanțul *legal* de aprovizionare, autoritățile naționale, în colaborare cu operatorii din lanțul de aprovizionare, au remediat cu promptitudine problema. Medicamentele achiziționate prin canale oficiale, adică din farmaciile autorizate fizic sau online, pot fi considerate sigure.

Directiva privind medicamentele falsificate și regulamentul delegat generează mai multe obstacole pentru infractori și determină creșterea costurilor falsificării. De asemenea, ele facilitează generarea de date care pot contribui la detectarea și investigarea rapidă a pachetelor suspecte și la urmărirea activităților de falsificare.

Totuși, nu este încă posibil să se evalueze în detaliu efectul pe care l-au avut măsurile prevăzute în regulamentul delegat, deoarece nu au fost încă puse în aplicare integral. Există cinci motive principale pentru această punere în aplicare incompletă: (i) multe farmacii nu sunt conectate încă la sistemul UE; (ii) este posibil ca unele dintre farmaciile care sunt conectate la sistemul informatic să nu utilizeze încă în mod eficace acest sistem; (iii) unele sisteme informatice dezvoltate la nivel național declanșează încă un nivel prea mare de alerte false; (iv) administrarea sistemului de către organizațiile responsabile care reprezintă operatorii din lanțul de aprovizionare a condus uneori la conflicte interne privind utilizarea informațiilor conținute în EMVS; și (v) lipsa unor proceduri standard prin care cazurile să fie marcate drept *cazuri confirmate de falsificare* și inexistența unor fișiere centralizate în care să fie raportate toate cazurile de la nivelul UE/SEE îngreunează deosebit de mult realizarea de comparații și analiza tendințelor.

În plus, legislația a acordat Belgiei, Greciei și Italiei o perioadă de tranziție prelungită pentru a-și adapta sistemele existente la normele UE. Belgia aplică în mod voluntar normele începând din 9 februarie 2019. Grecia și Italia urmează să adere la sistemul UE abia în 2025. Prin urmare, în prezent nu este posibilă o evaluare completă a impactului Directivei privind medicamentele falsificate și al regulamentului delegat.

De-a lungul anilor, Comisia a colaborat în permanență cu autoritățile naționale competente (ANC) și cu părțile interesate pentru a asigura progrese în direcția punerii în aplicare depline și se angajează să facă acest lucru în continuare.

2. INTRODUCERE ȘI CADRU JURIDIC

În iunie 2011, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Directiva 2011/62/UE ([4]), cunoscută și sub denumirea de Directiva privind medicamentele falsificate, pentru a consolida supravegherea lanțului legal de aprovizionare cu medicamente de uz uman.

Directiva este completată de Regulamentul delegat (UE) 2016/161 ([5]), care stabilește norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman. Elementele de siguranță sunt conectate la un repertoriu de date administrat de organizații non-profit care reprezintă operatorii din lanțul de aprovizionare ([6]). Regulamentul delegat se aplică de la 9 februarie 2019 și vizează medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, deși domeniul său de aplicare poate fi extins la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală expuse riscului de falsificare.

Grecia și Italia utilizează încă o perioadă de tranziție prelungită, acordată statelor membre care dispuneau deja de un sistem. Ele au obligația să adere la sistemul UE până în februarie 2025.

Verificarea se realizează sub forma unui sistem de la un capăt la altul. Elementele de siguranță sunt introduse pe medicamente în etapa de fabricație și trebuie verificate la capătul final al lanțului de aprovizionare, atunci când indicatorul unic al pachetelor cu medicamente este scos din uz. De-a lungul lanțului de aprovizionare trebuie efectuate verificări suplimentare atunci când se consideră că riscul de introducere a unui medicament falsificat este semnificativ.

Articolul 3 din Directiva privind medicamentele falsificate prevede obligația Comisiei de a prezenta un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la următoarele aspecte:

a) *o descriere, dacă este posibil cuprinzând date cuantificabile, a tendințelor în domeniul falsificării medicamentelor prezentând categoriile de medicamente afectate, canalele de distribuție utilizate, inclusiv vânzarea la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, statele membre afectate, natura falsificărilor și regiunile de proveniență ale medicamentelor respective; și*
b) *o evaluare a contribuției măsurilor prevăzute în prezenta directivă la prevenirea introducerii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate. Evaluarea vizează în special dispozițiile de la articolul 54 litera (o) și articolul 54a din Directiva 2001/83/CE, introduse prin prezenta directivă.*

([4]) Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, JO L 174, 1.7.2011, p. 74.

([5]) Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman. JO L 32, 9.2.2016, p. 1.

([6]) Producătorii, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație.

Comisia a solicitat unui consultant extern să efectueze un studiu (denumit în continuare „studiul”) cu privire la cele două subiecte menționate la literele (a) și (b) de mai sus din perspectiva: (i) părților implicate în lanțul de aprovizionare; și (ii) a autorităților de aplicare a legii din statele membre. Studiul rezultat, intitulat *Studiu de fundamentare a raportului către Parlamentul European și Consiliu privind tendințele în domeniul falsificării medicamentelor și măsurile prevăzute în conformitate cu Directiva 2011/62/UE*, constituie baza prezentului raport.

3. TENDINȚE ÎN DOMENIUL FALSIFICĂRII MEDICAMENTELOR

Prezenta secțiune răspunde cerinței de la articolul 3 litera (a) din Directiva 2011/62/UE.

3.1. Date cantitative privind medicamentele falsificate

Directiva privind medicamentele falsificate a modificat Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și definește „medicamentul falsificat” ca fiind:

> *Orice medicament pentru care se prezintă în mod fals: (a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea și compoziția, (b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață sau (c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.*

Această definiție deosebește „medicamentele falsificate” de „medicamentele contrafăcute”. Acestea din urmă încalcă drepturile de proprietate intelectuală sau dreptul mărcilor. Adesea, pentru a estima tendințele în domeniul medicamentelor falsificate se folosesc drept substitut statistici privind medicamentele contrafăcute, însă medicamentele falsificate nu sunt neapărat contrafăcute.

Înainte de adoptarea regulamentului delegat, nici Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), nici ANC-urile nu monitorizau în mod consecvent cazurile de falsificare. EMA nu ținea evidențe separate pentru medicamentele falsificate și pentru alte probleme legate de medicamente în lanțul de aprovizionare, cum ar fi furturile. Din acest motiv, este dificil de estimat modul în care a evoluat situația.

De la adoptarea regulamentului delegat, EMA înregistrează și coordonează schimbul de informații privind notificările referitoare la medicamente falsificate în cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată([7]). Potrivit agenției, în perioada 2011-2016 inclusiv, în UE/SEE au fost detectate 30 de cazuri potențiale de falsificare, iar începând din 2019 au fost confirmate 11 cazuri de medicamente falsificate.

Statele membre au responsabilitatea de a supraveghea și investiga lanțul de aprovizionare și de a hotărî ce măsuri trebuie luate în cazul suspectării și al confirmării unor cazuri de

([7]) Pagina de internet a EMA privind medicamentele falsificate. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

falsificare a medicamentelor autorizate la nivel național. În plus, atunci când un caz suspectat este adus la cunoștința EMA, acesta trebuie investigat în continuare de către statele membre.

Diversitatea măsurilor și a abordărilor puse în aplicare de statele membre, inclusiv în ceea ce privește clasificarea în cazuri *suspectate* și *confirmate*, astfel cum este descrisă detaliat în studiu, face imposibilă formularea unor concluzii clare cu privire la tendințe. Cazurile din diferitele state membre nu pot fi agregate ușor pentru realizarea unei analize globale.

De asemenea, este posibil ca unele cazuri de falsificare să nu fie detectate. Aceasta din cauza: (i) amânării punerii în aplicare a regulamentului delegat (așa-numita perioadă de stabilizare, descrisă mai jos); și (ii) a lentorii procesului de conectare a operatorilor la sistem. Prin urmare, numărul cazurilor raportate nu reflectă neapărat în mod corect tendința reală a medicamentelor falsificate de pe piață. Acest lucru este descris mai detaliat în a doua parte a studiului.

Pe scurt, diferențele dintre procesele naționale și lipsa datelor centralizate sunt factori care fac imposibilă furnizarea de date cantitative fiabile privind tendințele de falsificare a medicamentelor. Punerea în aplicare completă a legislației și un sistem standardizat de raportare ar facilita formularea unor concluzii cu privire la cuantificarea cazurilor suspectate și confirmate de medicamente falsificate.

3.2. Categorii de medicamente afectate

Potrivit ANC-urilor, categoriile de medicamente cele mai susceptibile de a fi falsificate sunt medicamentele cu preț mare, cum ar fi injecțiile împotriva cancerului ([8]) și „medicamentele pentru stilul de viață”, cum ar fi steroizii care dezvoltă mușchii și stimulentele sexuale. Aceste medicamente promit să aducă cele mai mari venituri falsificatorilor și sunt achiziționate pe scară largă online.

3.3. Statele membre vizate, regiunile de proveniență și canalele de distribuție

Lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice traversează adesea frontierele dintre statele UE. În consecință, toate țările sunt expuse riscului de a avea pe piață medicamente falsificate.

Directiva privind medicamentele falsificate urmărește să protejeze persoanele care achiziționează medicamente prin mijloace legale (în magazine autorizate și în farmacii online).

Conform studiului, majoritatea cazurilor de falsificare au fost detectate în lanțul de aprovizionare *ilegal*. Lanțurile de aprovizionare ilegale diferă de cele legale, deoarece operează în mod deliberat în afara legislației aplicabile. Este posibil ca unele medicamente disponibile în lanțul legal de aprovizionare să fie deturnate către rețele ilegale de distribuție.

([8]) Datele transmise de ANC-uri arată că pot exista până la câteva mii de medicamente împotriva cancerului eliberate pe bază de prescripție medicală al căror preț per doză depinde de țară. Aceste medicamente oncologice eliberate pe bază de prescripție sunt vizate în mod special de falsificatori.

Studiul oferă exemplul unui medicament împotriva cancerului de colon furat din spitale, manipulat și reintrodus în lanțul legal de aprovizionare în baza unor acreditări false, apoi distribuit de angrosiști([9]). În cadrul proiectului MEDI-THEFT([10]), finanțat de UE și lansat în noiembrie 2021, s-au formulat observații similare. Existența comercianților online neautorizați crește disponibilitatea medicamentelor falsificate. Autoritățile întâmpină dificultăți în monitorizarea eficace a vânzărilor online, deoarece acestea sunt destinate de regulă livrărilor în cantități mici, care nu sunt detectate de mecanismele existente de asigurare a respectării legii.

Având în vedere diferențele de raportare dintre statele membre, studiul nu a putut identifica regiuni specifice de proveniență sau de distribuție a medicamentelor falsificate.

Intensificarea vânzărilor online a făcut să crească riscul de pătrundere a comercianților ilegali în lanțul de aprovizionare. Numai farmaciile online legale care afișează logoul comun([11]) participă la sistemul UE de autentificare a medicamentelor instituit în temeiul Directivei privind medicamentele falsificate și prezintă încredere ca sursă de aprovizionare. Datorită logoului, publicul poate să distingă în mod clar un site legal de unul ilegal.

3.4. Concluzii

Pe baza informațiilor cuprinse în studiu, Comisia consideră că în acest stadiu este imposibil să formuleze concluzii clare cu privire la tendințele de falsificare a medicamentelor.

Se pot enunța doar următoarele trei idei cu caracter general.

- Categoriile de medicamente care sunt falsificate cel mai frecvent sunt medicamentele cu preț mare eliberate pe bază de prescripție și produsele foarte căutate, cum ar fi „medicamentele pentru stilul de viață”. Acestea se vând mai ales în afara lanțului legal de aprovizionare, prin intermediul unor site-uri neautorizate.
- Accesul larg la vânzările online crește riscul de distribuție a medicamentelor falsificate prin intermediul furnizorilor ilegali. Este necesar să se valorifice întregul potențial al logoului comun al UE pentru a proteja consumatorii și pacienții de medicamentele falsificate disponibile pe piețele online.
- Studiul nu a putut identifica regiuni specifice de proveniență sau de distribuție a medicamentelor falsificate.

([9]) Au fost implicați angrosiști atât autorizați, cât și neautorizați. Pentru mai multe detalii, a se vedea studiile de caz referitoare la acest subiect prezentate în studiul de fundamentare.

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

([11]) Logoul comun pentru farmaciile/comercianții cu amănuntul online care funcționează legal în statele UE a fost introdus pentru prima dată prin Directiva 2011/62/UE, fiind una dintre măsurile de combatere a medicamentelor falsificate. În 2014, Comisia Europeană a adoptat noul logo comun prin Regulamentul de punere în aplicare 699/2014.

4. CONTRIBUȚIA MĂSURILOR CARE VIZEAZĂ PREVENIREA INTRODUCERII MEDICAMENTELOR FALSIFICATE ÎN LANȚUL LEGAL DE APROVIZIONARE

Secțiunea de față răspunde cerinței de la articolul 3 litera (b) din Directiva privind medicamentele falsificate, referitoare la evaluarea contribuției măsurilor prevăzute în Directiva privind medicamentele falsificate și aplicate în lanțul legal de aprovizionare. În cadrul acestei secțiuni se analizează funcționarea măsurilor prevăzute atât în Directiva privind medicamentele falsificate, cât și în regulamentul delegat, și anume punerea în aplicare a articolului 54 litera (o) și a articolului 54a din Directiva 2001/83/CE modificată, care prezintă domeniul de aplicare și măsurile introduse.

Măsurile: (i) prevăd mecanisme concrete menite să prevină intrarea medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare; (ii) stabilesc modalități de administrare a sistemului de repertorii; (iii) descriu elementele de siguranță care trebuie utilizate (identificator unic, dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite); (iv) stabilesc activitățile de verificare și (v) stabilesc modalitatea de raportare a medicamentelor falsificate.

4.1. Administrarea sistemului de repertorii

Regulamentul delegat stabilește un model de administrare condus de părțile interesate, care permite operatorilor din lanțul de aprovizionare să se organizeze. Sistemul este gestionat de entități juridice fără scop lucrativ, care reprezintă operatorii din lanțul de aprovizionare. La nivelul UE, responsabilitatea instituirii și gestionării Sistemului european de verificare a medicamentelor (EMVS) revine Organizației Europene de Verificare a Medicamentelor (EMVO). La nivel național, organizațiile naționale de verificare a medicamentelor (ONVM) implementează și gestionează sisteme de verificare conectate la EMVS. În această arhitectură pe două niveluri, datele naționale sunt stocate și gestionate la nivel național, însă este posibil transferul de informații la nivel transfrontalier. Costurile sistemului sunt suportate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață. Toți operatorii implicați în lanțul de aprovizionare participă prin intermediul asociațiilor care îi reprezintă la nivelul UE și la nivel național. Sistemul de tehnologie a informației este gestionat de furnizori de software în baza unor contracte de prestări servicii (EMVS este administrat de doi furnizori). Aceste contracte nu garantează adaptarea rapidă a software-ului.

Natura relațiilor comerciale și contractuale cu furnizorii de software a dus la întârzieri în dezvoltarea și implementarea instrumentelor informatice.

Fiecare stat membru al UE/SEE a instituit o organizație națională de verificare a medicamentelor. Singurele excepții sunt Belgia și Luxemburg, ambele utilizând sistemul belgian de verificare a medicamentelor.

ANC-urile supraveghează funcționarea organizațiilor naționale de verificare a medicamentelor și au acces la rapoartele din sistemul de repertorii pentru a urmări pachetele sau comportamentele suspecte. Aceste investigații pot fi complicate de arhitectura pe două niveluri, deoarece în practică ANC-urile nu au imediat la dispoziție o „pistă de audit” completă (adică nu au capacitatea de a urmări lanțurile de aprovizionare, sursele și originile

falsificării unui medicament dincolo de teritoriul național al țării respective), chiar dacă acest lucru este prevăzut în regulamentul delegat [articolul 35 alineatul (1) litera (g)].

Arhitectura pe două niveluri este justificată și de specificitatea acestui model de administrare condusă de părțile interesate. Ea îngreunează găsirea unor abordări comune, deoarece pot exista divergențe semnificative între pozițiile părților interesate reprezentate în consiliile de administrație ale organizațiilor responsabile la nivelul UE și la nivel național, ceea ce le afectează capacitatea de a lua decizii strategice.

4.2. Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare al regulamentului delegat cuprinde medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală și medicamentele eliberate fără prescripție medicală identificate ca prezentând un risc major de falsificare. Legislația permite însă statelor membre să extindă domeniul de aplicare pentru a răspunde nevoilor naționale. De exemplu, unele state membre prevăd obligația introducerii unui dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite inclusiv pe medicamentele eliberate fără prescripție medicală („medicamente OTC”).

Obiectivul principal al Directivei privind medicamentele falsificate și al regulamentului delegat este de a preveni pătrunderea medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare. În plus, în conformitate cu legislația, mai multe state membre utilizează elementele de siguranță inclusiv în scopuri legate de farmacovigilență, farmaco-epidemiologie și rambursare. Figura 1 prezintă răspunsurile primite de la ANC-uri cu privire la scopurile pentru care au utilizat sistemul de repertorii.

Figura 1. Utilizarea sistemului de repertorii de către ANC-uri

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Supraveghere	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Investigare	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Rambursare	X	X													X			X	
Farmacovigilență sau farmaco-epidemiologie		X															X	X	

Sursa: sondaj în rândul autorităților naționale competente

Domeniul de aplicare actual, cu flexibilitatea sa, reflectă în mod corect obiectivul de reducere la minimum a riscului prezentat de medicamentele falsificate. El realizează un echilibru adecvat între riscurile prezentate de medicamentele falsificate și sarcina administrativă pe care o presupune prevenirea acestor riscuri.

4.3. Identificatorul unic și dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite

Specificațiile tehnice ale identificatorului unic (IU) fac posibilă identificarea sigură a medicamentelor legitime. Totodată, ele armonizează sistemul de codificare a medicamentelor. Studiul a arătat că majoritatea părților interesate și toate ANC-urile care au răspuns consideră că identificatorul unic este adecvat.

Scopul dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite este de a garanta că pachetele medicamentelor nu sunt deschise sau modificate în alt mod înainte de a fi eliberate. A devenit evident că lipsa unor cerințe precise pentru proiectarea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite și pentru verificarea lui poate reduce eficacitatea acestei măsuri de siguranță. Chiar dacă nu există specificații obligatorii, fabricanții pot consulta documentul ISO 21976:2020 „Ambalaje – Semne distinctive de verificare a integrității pentru ambalajele de medicamente”. Documentul respectiv specifică cerințele și oferă orientări privind aplicarea, utilizarea și controlul elementelor de verificare a modificărilor ilicite de pe ambalajul medicamentelor.

4.4. Mecanismul de verificare

Astfel cum se indică la punctul 4.1, referitor la administrarea sistemului de repertorii, EMVS este construit pe o arhitectură cu două niveluri. Repertoriile naționale (ONVM) sunt conectate la un centru central gestionat de EMVO. ANC-urile și părțile interesate din toate statele membre confirmă funcționalitatea și caracterul adecvat al acestei arhitecturi.

Comisia a colaborat în permanență cu autoritățile naționale și cu părțile interesate. Datorită acestui lucru și sprijinului oferit de EMVO, numărul utilizatorilor și al medicamentelor înregistrate în EMVS continuă să crească, în special în ceea ce privește farmaciile comunitare. Figura 2 și figura 3 ilustrează numărul părților interesate conectate la sistemul UE în martie 2024 și în ianuarie 2023 (excluzând Italia și Grecia).

Figura 2. Prezentare generală a părților interesate conectate în cea de a 9-a săptămână calendaristică a anului 2024

Tipul utilizatorilor finali	Neconectați	Conectați	Procentul rămas
Distribuitori angro	1	4 113	0,023 %
Farmacii	6	116 311	0,013 %
Instituții din domeniul asistenței medicale	760	6 451	10,543 %
Medici care eliberează medicamente	58	817	6,633 %
Alte canale de scoatere a IU din uz	60	381	13,613 %

Sursa: raportul EMVO, martie 2024

Figura 3. Prezentare generală a părților interesate conectate în cea de a 52-a săptămână calendaristică a anului 2022

Tipul utilizatorilor finali	Neconectați	Conectați	Procentul rămas
Distribuitori angro	13	4 074	0,323 %
Farmacii	3 967	113 639	3,373 %
Instituții din domeniul asistenței medicale	1 049	6 374	14,133 %
Medici care eliberează medicamente	56	819	6,403 %
Alte canale de scoatere a IU din uz	60	436	12,103 %

Sursa: raportul EMVO, ianuarie 2023

Pe de altă parte, mulți operatori care sunt conectați în prezent la EMVS nu utilizează încă pe deplin sistemul în mod eficace. Conform datelor EMVO din septembrie 2023, 26 % dintre medicamentele cu elemente de siguranță nu sunt eliminate din sistemul de repertorii (prin „scoatere din uz a identificatorului unic”) atunci când sunt eliberate, ceea ce reprezintă o încălcare a legislației UE([12]). La punctele de mai jos se prezintă două probleme principale ale sistemului EMVS.

- Unii farmaciști admit că nu scot din uz identificatorul unic al medicamentelor atunci când le eliberează pacienților. Ei susțin că verificarea, adică scanarea IU, declanșează un număr mare de alerte pentru medicamente, care ar putea fi alerte false. Acest lucru cauzează întârzieri, întrerupe fluxul de lucru și alimentează nemulțumirea pacienților.
- În farmaciile spitalicești, verificarea fiecărui pachet este considerată o sarcină excesivă având în vedere numărul mare de medicamente manipulate în acest cadru. Verificarea este consumatoare de timp. Grupul de experți al statelor membre privind elementele de siguranță a emis în 2018 un document de lucru în care propune verificarea în masă cu ajutorul unor „coduri agregate” sau „coduri consolidate”. Prin utilizarea acestor coduri, procesul de scoatere din uz s-ar derula mai rapid și mai eficient în cazul pachetelor cu același conținut și aceeași origine.

Sistemul a fost proiectat astfel încât să împiedice medicamentele falsificate să ajungă la pacienți. Distribuitorii angro pot verifica pachetele aflate la dispoziția lor dacă au suspiciuni. Ei nu sunt obligați să verifice în mod sistematic toate pachetele (mai exact, cele primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, de la producător sau de la un distribuitor angro desemnat nu trebuie să fie verificate). Aceasta pentru a se evita o sarcină disproporționată pentru angrosiști.

Pe baza acestor considerații, în acest stadiu este imposibil să se desprindă concluzii clare cu privire la capacitatea efectivă a EMVS de a detecta în mod real toate medicamentele falsificate de-a lungul lanțului de aprovizionare. Totuși, dovezile arată că cele câteva cazuri de falsificare din lanțul legal de aprovizionare au fost rezolvate cu promptitudine atunci când au fost detectate.

4.5. Mecanismul de raportare

Sistemul de raportare se bazează pe două mecanisme de alertă pentru medicamentele falsificate, descrise în următoarele două paragrafe.

1. Alerte EMVS la scanarea automată a codurilor: obiectivul convenit în cadrul EMVO este de a atinge o rată de alertă mai mică de 0,05 %. Conform raportului EMVO din martie 2024, în șapte țări [inclusiv Irlanda de Nord([13])], rata de alertă este cuprinsă

([12]) „Scoaterea din uz a unui identificator unic” înseamnă operațiunea de modificare a statutului activ al unui identificator unic stocat în sistemul de repertorii menționat la articolul 31 din regulamentul delegat într-un statut care previne orice verificare suplimentară cu succes a autenticității identificatorului unic respectiv.

([13]) Între timp, aceasta a părăsit sistemul odată cu Cadrul Windsor, Declarația comună nr. 1/2023 a Uniunii Europene și a Regatului Unit în cadrul Comitetului mixt înființat prin Acordul privind retragerea Regatului

între 0,16 % și 1,17 % (Liechtenstein). Potrivit EMVO, cele trei cauze principale ale acestei situații sunt: (i) erori în datele încărcate de titularul autorizației de introducere pe piață pe platforma europeană; (ii) probleme legate de scanare; și (iii) dubla scoatere din uz. Se constată totuși o îmbunătățire semnificativă în comparație cu faza inițială a punerii în aplicare.

2. Notificările utilizatorilor cu privire la pachetele suspecte: lipsa de claritate a articolelor 18, 24 și 30 din regulamentul delegat în ceea ce privește termenele și responsabilitățile duce la o utilizare redusă a acestei opțiuni.

Multe alerte automate nu sunt confirmate ulterior ca fiind medicamente falsificate. Pentru a evita situația în care multe medicamente nu sunt furnizate pacienților din cauza unor probleme tehnice care creează alerte false, EMVO a promovat o „perioadă de stabilizare” la lansarea sistemului, care a fost prelungită de mai multe ori.

În aceste perioade de stabilizare, chiar dacă un medicament a generat o alertă, persoanele autorizate/îndreptățite să elibereze medicamente către populație pot elibera medicamentul respectiv pacienților după verificarea atentă a ambalajului. Mecanismul a fost introdus pentru a evita perturbările apărute în lanțul de aprovizionare ca urmare a alertelor cauzate de lipsa sau încărcarea incorectă a datelor, de scanarea unor medicamente care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei privind medicamentele falsificate, de erori procedurale etc.

Conform raportului de monitorizare al EMVO din martie 2024, șase state membre încă permit eliberarea pachetelor de medicamente care generează alerte în sistem. Din acest motiv, unele state membre([14]) au instituit sisteme naționale paralele de gestionare a alertelor.

Organizațiile naționale de verificare a medicamentelor investighează în mod sistematic alertele declanșate de scanarea automată a codurilor, cu sprijinul ANC-urilor. Stabilirea existenței unor cazuri suspectate și/sau confirmate în urma acestor alerte nu se realizează prin aceleași proceduri în toate statele membre. În plus, utilizatorii notifică rareori pachetele suspecte din proprie inițiativă.

4.6. Percepțiile părților interesate și ale ANC-urilor

Directiva privind medicamentele falsificate a introdus norme armonizate la nivel european cu scopul de a combate falsificarea medicamentelor și de a garanta că pacienții primesc medicamente sigure.

Regulamentul delegat oferă autorităților instrumentele de care au nevoie pentru a controla în mod riguros comerțul cu medicamentele care se încadrează în domeniul său de aplicare. Dispozițiile sale au primit aviz favorabil din partea ANC-urilor.

Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice din 24 martie 2023 (JO L 102, 17.4.2023, p. 87) – a se vedea: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_en.

([14]) De exemplu, Estonia a dezvoltat deja un sistem național de alertă.

Operatorii din lanțul de aprovizionare recunosc necesitatea unor norme armonizate pe tot cuprinsul UE, precum și necesitatea sistemului de repertorii interconectate. Este de salutat faptul că normele UE vor pune capăt discrepanțelor dintre cerințele naționale și vor facilita monitorizarea circulației medicamentelor pe tot cuprinsul UE/SEE.

Pe de altă parte, toate ANC-urile care au răspuns la sondajul realizat în vederea elaborării studiului au considerat că lanțul de aprovizionare din regiunea lor era deja sigur înainte de intrarea în vigoare a legislației UE. Distribuitorii angro și farmaciștii au fost de aceeași părere([15]).

4.7. Concluzii

Scopul legislației a fost și rămâne acela de a evita ca medicamentele falsificate să ajungă la pacienți. Măsurile adoptate au urmărit să echilibreze riscurile prezentate de medicamentele falsificate cu sarcina administrativă pe care o presupune prevenirea vânzării lor.
Totuși, punerea în aplicare incompletă a măsurilor face imposibilă evaluarea corectă și riguroasă a efectului pe care l-au avut ele.

Din acest motiv și pe baza cifrelor furnizate periodic de EMVO, Comisia a îndemnat statele membre să își respecte obligațiile care le revin în temeiul legislației și să se asigure că părțile interesate implicate își respectă de asemenea obligațiile.

Comisia a colaborat cu statele membre în primul rând pentru a crește: (i) numărul părților interesate conectate la sistemul de repertorii (și anume farmacii, distribuitori angro, persoane autorizate/abilitate să elibereze medicamente către populație) și (ii) ratele de scoatere din uz.

Au loc schimburi periodice cu statele membre pentru a monitoriza progresele înregistrate în direcția respectării depline, atât la nivel bilateral și în cadrul grupului de experți instituit în scopul punerii în aplicare a legislației, cât și prin raportarea periodică a datelor. Datorită acestor eforturi, în 2023 s-au înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește conectarea farmaciilor comunitare.

De asemenea, Comisia a îndemnat ANC-urile să aloce resurse suficiente pentru a supraveghea în mod corespunzător sistemul de la nivel național.

În același timp, Comisia monitorizează îndeaproape activitatea EMVO pentru a se asigura că organizația își îndeplinește sarcinile.

([15]) Dincolo de domeniul de aplicare al prezentului raport privind medicamentele falsificate, producătorii și titularii autorizațiilor de introducere pe piață care au fost consultați pledează pentru transformarea sistemului de verificare într-un „sistem de urmărire și refacere a traseului”. Unele ANC-uri susțin această idee în speranța că un astfel de sistem ar putea servi la monitorizarea, prevenirea și atenuarea penuriei de medicamente. Informațiile generate în prezent de sistem nu oferă o imagine de ansamblu a stocurilor și a volumelor de medicamente și nu indică locul în care se găsesc pachetele de medicamente. Sistemul nu a fost conceput în acest scop. În funcție de necesități, ar putea fi analizată interoperabilitatea cu alte sisteme care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei privind medicamentele falsificate și al regulamentului delegat corespunzător.

Astfel, deși s-au înregistrat progrese semnificative începând din 2023, Comisia monitorizează în mod activ următoarele probleme și colaborează cu autoritățile naționale și cu părțile interesate pentru a le combate:

- în câteva țări, nivelul slab de conectare a farmaciilor spitalicești;
- ratele de scoatere din uz;
- problemele tehnice care generează un număr considerabil de alerte false, care la rândul lor descurajează părțile interesate să utilizeze sistemul;
- opiniile divergente dintre membrii EMVO, care pot împiedica luarea unor decizii strategice; și
- lipsa unor ghiduri privind adecvarea dispozitivelor de protecție împotriva modificărilor ilicite.

5. CONCLUZII GENERALE ȘI PAȘI DE URMAT

Este esențial ca măsurile prevăzute în Directiva privind medicamentele falsificate și în regulamentul delegat să fie puse în aplicare pe deplin pentru a-și atinge întregul potențial.

Măsurile introduse prin Directiva privind medicamentele falsificate și prin regulamentul delegat prezintă deja două rezultate pozitive majore:

- îngreunează introducerea medicamentelor ilegale în lanțul legal de aprovizionare, astfel încât medicamentele ilegale rămân în circuitul ilegal; și
- generează date pentru investigatori, pe baza cărora devin posibile detectarea pachetelor suspecte și urmărirea activităților de falsificare.

Până în prezent, majoritatea cazurilor de falsificare au fost detectate în lanțul de aprovizionare ilegal (inclusiv pe site-uri ilegale sau pe site-uri neautorizate să furnizeze medicamente).

Chiar și atunci când medicamentele falsificate au fost identificate în lanțul legal de aprovizionare, autoritățile naționale, în colaborare cu operatorii din lanțul de aprovizionare, au abordat cu promptitudine problema pentru a elimina medicamentele din lanțul legal de aprovizionare.

Având în vedere că punerea în aplicare a acestei legislații a UE în toate statele UE/SEE nu s-a încheiat, iar cazurile de falsificare confirmate și suspectate nu sunt raportate la nivel central în Uniunea Europeană, în prezent nu este posibil să se realizeze o evaluare completă și riguroasă a impactului Directivei privind medicamentele falsificate și al regulamentului delegat.

În cooperare cu ANC-urile și cu operatorii din lanțul de aprovizionare, Comisia va identifica în continuare acțiuni care să remedieze problemele rămase și să realizeze punerea deplină în aplicare – de exemplu:

- va colabora strâns cu Grecia și Italia pentru a se asigura că acestea respectă legislația UE până la 9 februarie 2025,
- va continua să verifice conformitatea prin colaborarea bilaterală cu statele membre și prin mobilizarea Grupului de experți al statelor membre privind elementele de

siguranță pentru ca membrii săi să facă schimb de bune practici și să adopte o abordare strategică pentru soluționarea problemelor actuale legate de sistem,

- va identifica domeniile în care elaborarea unor eventuale ghiduri suplimentare ar putea facilita o abordare comună a implementării la nivelul UE, de exemplu în ceea ce privește dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite și monitorizarea pachetelor suspecte,
- va colabora cu EMVO pentru a explora cele mai eficiente acțiuni de abordare a numărului de alerte false, care rămâne mai mare decât nivelul dorit și
- va participa în continuare la ședințele Consiliului de administrație al EMVO pentru a încuraja aplicarea corespunzătoare a regulamentului delegat de către organizațiile părților interesate reprezentate în consiliu și pentru a încuraja operarea sistemului pe baza unei abordări strategice colective și coerente.