EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o trendih pri ponarejanju zdravil in ukrepih v skladu z Direktivo 2011/62/EU, kakor je določeno v njenem členu 3

KAZALO

1. Povzetek 2
2. Uvod in pravni okvir 3
3. Trendi pri ponarejanju zdravil 4
   - 3.1. Kvantitativni podatki o ponarejenih zdravilih 4
   - 3.2. Zadevne kategorije zdravil 6
   - 3.3. Zadevne države članice, območja izvora in distribucijske poti 6
   - 3.4. Zaključki 7
4. Prispevek ukrepov za preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo 7
   - 4.1. Upravljanje sistema arhivov 7
   - 4.2. Področje uporabe 8
   - 4.3. Edinstvena oznaka in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo 9
   - 4.4. Mehanizem preverjanja 9
   - 4.5. Mehanizem poročanja 10
   - 4.6. Mnenja deležnikov in pristojnih nacionalnih organov 11
   - 4.7. Zaključki 12
5. Splošni sklepi in naslednji koraki 13

1. POVZETEK

Junija 2011 sta Evropski parlament in Svet sprejela Direktivo 2011/62/EU ([1]), znano tudi kot direktiva o ponarejenih zdravilih. Direktiva je imela dva namena: (i) obravnavati povečanje števila ponarejenih zdravil, odkritih v EU, in (ii) okrepiti nadzor nad zakonito dobavno verigo zdravil za uporabo v humani medicini. Z direktivo so bila uvedena usklajena evropska pravila, katerih namen je zagotoviti, da ponarejena zdravila ne vstopijo v zakonito dobavno verigo enotnega trga in ne pridejo do pacientov. V njej je določeno, da morajo biti na ovojnini zdravil za uporabo v humani, ki se izdajajo na recept, zaščitni elementi.

Podrobna pravila za te zaščitne elemente so določena v Delegirani uredbi (EU) 2016/161 ([2]). Delegirana uredba se je začela uporabljati leta 2019 ter je uvedla mehanizme preverjanja in obvezne zaščitne elemente za zdravila. Ti mehanizmi za preverjanje in zaščitni elementi so:

1. edinstvena oznaka (dvodimenzionalna črtna koda), katere avtentičnost dokazuje zakonitost posameznega pakiranja zdravila;
2. pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, katerega celovitost dokazuje avtentičnost zdravila v ovojnini.

V skladu s členom 3 Direktive 2011/62/EU mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo najpozneje pet let po datumu začetka uporabe navedene uredbe. Poročilo mora vsebovati: (i) opis nedavnih trendov pri ponarejanju zdravil in (ii) oceno, koliko ukrepi iz te direktive prispevajo k preprečevanju vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

To poročilo izpolnjuje to obveznost. Temelji na ugotovitvah *Študije v podporo poročilu Evropskemu parlamentu in Svetu o trendih pri ponarejanju zdravil in ukrepih v skladu z Direktivo 2011/62/EU*, ki jo je napisal zunanji svetovalec leta 2023. V študiji so bili proučeni učinki ukrepov iz direktive o ponarejenih zdravilih in delegirane uredbe v EU in EGP. Objavljeno je na spletni strani Komisije[3].

Iz razlogov, navedenih v nadaljevanju, še ni mogoče oblikovati dokončnih zaključkov o učinkih direktive in delegirane uredbe. Kljub temu je mogoče trditi, da je bil od začetka uporabe direktive in delegirane uredbe na splošno opažen znaten in stalen napredek pri odkrivanju ponarejenih zdravil. Večina primerov ponarejanja je bila odkrita v *nezakoniti* dobavni verigi (pogosto prek nedovoljene prodaje na internetu). V maloštevilnih primerih, ko so bila ponarejena zdravila identificirana v *zakoniti* dobavni verigi, pa so nacionalni organi v

([1]) Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174, 1.7.2011, str. 74).

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

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

sodelovanju z gospodarskimi subjekti v dobavni verigi zadevo nemudoma obravnavali. Za zdravila, kupljena po uradnih poteh, tj. v fizičnih lekarnah oziroma v spletnih lekarnah z ustreznim dovoljenjem, se lahko domneva, da so varna.

Direktiva o ponarejenih zdravilih in delegirana uredba povečujeta ovire in stroške ponarejanja za storilce kaznivih dejanj. Omogočata tudi pridobivanje podatkov, ki pripomorejo k hitremu odkrivanju in preiskovanju sumljivih paketov ter sledenju ponarejevalskih dejavnosti.

Vendar še ni mogoče podrobno oceniti učinka, ki so ga imeli ukrepi iz delegirane uredbe, ker se še ne izvajajo v celoti. Za to nepopolno izvajanje je pet glavnih razlogov: (i) številne lekarne še vedno niso povezane s sistemom EU; (ii) nekatere lekarne, ki so povezane s sistemom, informacijskega sistema mogoče še ne uporabljajo učinkovito; (iii) nekateri informacijski sistemi, razviti na nacionalni ravni, še vedno ustvarjajo previsoko število lažnih opozoril; (iv) upravljanje sistema s strani odgovornih organizacij, ki zastopajo gospodarske subjekte v dobavni verigi, je včasih povzročilo notranje spore glede uporabe informacij, ki jih vsebuje Evropski sistem za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil (EMVS); in (v) zaradi neobstoja standardnih postopkov za opredelitev primerov kot *potrjenih primerov ponarejanja* in neobstoja centraliziranih datotek z vsemi prijavljenimi primeri v EU/EGP so primerjave in analize trendov še posebej težavne.

Poleg tega je bilo v Belgiji, Grčiji in Italiji z zakonodajo podaljšano prehodno obdobje za prilagoditev njihovega obstoječega sistema pravilom EU. Belgija pravila prostovoljno uporablja od 9. februarja 2019. Grčija in Italija naj bi se sistemu EU pridružili šele leta 2025. Zato popolna ocena učinka direktive o ponarejenih zdravilih in delegirane uredbe trenutno ni mogoča.

Komisija je v zadnjih letih stalno sodelovala s pristojnimi nacionalnimi organi in deležniki, da bi zagotovila napredek pri celovitem izvajanju, in je zavezana k nadaljevanju teh prizadevanj.

2. UVOD IN PRAVNI OKVIR

Junija 2011 sta Evropski parlament in Svet sprejela Direktivo 2011/62/EU ([4]), znano tudi kot direktiva o ponarejenih zdravilih, za okrepitev nadzora nad zakonito dobavno verigo zdravil za uporabo v humani medicini.

Direktivo dopolnjuje Delegirana uredba (EU) 2016/161 ([5]), ki določa podrobna pravila za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini. Zaščitni elementi so

([4]) Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174, 1.7.2011, str. 74).

povezani s podatkovnim arhivom, ki ga upravljajo neprofitne organizacije, ki zastopajo gospodarske subjekte v dobavni verigi ([6]). Delegirana uredba se uporablja od 9. februarja 2019 in zajema zdravila na recept, čeprav se njeno področje uporabe lahko razširi na zdravila brez recepta, pri katerih obstaja tveganje ponarejanja.

Grčija in Italija še vedno izkoriščata podaljšano prehodno obdobje, odobreno državam članicam, ki so že imele vzpostavljen svoj sistem. V sistem EU se morata vključiti do februarja 2025.

Preverjanje deluje kot sistem zagotavljanja sledljivosti zdravila od proizvajalca do končnega uporabnika. Zaščitni elementi se namestijo na zdravila v fazi proizvodnje in jih je treba preveriti na koncu dobavne verige ob deaktivaciji edinstvene oznake na pakiranju zdravil. Kadar se tveganje uvedbe ponarejenega zdravila šteje za znatno, so vzdolž dobavne verige potrebna dodatna preverjanja.

V skladu s členom 3 direktive o ponarejenih zdravilih mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo o naslednjem:

a) opis, ki je po možnosti količinsko razdelan, trendov pri ponarejanju zdravil, in sicer glede na: kategorije zdravil, distribucijske poti, vključno s prodajo na daljavo prek storitev informacijske družbe, zadevne države članice, naravo ponarejanja in območja izvora teh izdelkov, in

b) oceno, koliko ukrepi iz te direktive prispevajo k preprečevanju vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Pri oceni se ovrednotijo zlasti določbe iz točke (o) člena 54 in člena 54a Direktive 2001/83/ES, kakor sta bila vstavljena s to direktivo.

Komisija je zunanjega svetovalca prosila za izvedbo študije (v nadaljnjem besedilu: študija) o obeh temah, navedenih v točkah (a) in (b), z vidika: (i) strani, vključenih v dobavno verigo, in (ii) izvršilnih organov držav članic. Pridobljena *Študija v podporo poročilu Evropskemu parlamentu in Svetu o trendih pri ponarejanja zdravil in ukrepih v skladu z Direktivo 2011/62/EU* je podlaga za to poročilo.

3. TRENDI PRI PONAREJANJU ZDRAVIL

V tem oddelku se obravnava točka (a) člena 3 Direktive 2011/62/EU.

3.1. Kvantitativni podatki o ponarejenih zdravilih

Z direktivo o ponarejenih zdravilih je bila spremenjena Direktiva 2001/83/ES, tj. zakonik Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, in „ponarejeno zdravilo“ je v njej opredeljeno kot:

([5]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini. (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

([6]) Proizvajalci, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico, da izdajajo zdravila javnosti.

Vsako zdravilo, ki lažno predstavlja: (a) svojo istovetnost, vključno z ovojnino in oznako, imenom ali sestavo; (b) svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora ali imetnikom dovoljenja za promet z njim, ali (c) svojo zgodovino, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev razlikuje med „ponarejenimi zdravili“ in „ponaredki zdravil“. S slednjimi se kršijo pravice intelektualne lastnine ali pravo znamk. Statistika o ponaredkih zdravilih se pogosto uporablja kot približek za oceno trendov pri ponarejenih zdravilih, vendar ponarejena zdravila niso nujno ponaredki.

Niti Evropska agencija za zdravila (EMA) niti pristojni nacionalni organi pred sprejetjem delegirane uredbe niso dosledno spremljali primerov ponarejanja. Agencija EMA ni vodila ločenih evidenc za ponarejena zdravila in drugo problematiko v zvezi z zdravili v dobavni verigi, kot je kraja. Zato je težko presoditi, kako se je stanje razvijalo.

Agencija EMA je od sprejetja delegirane uredbe evidentirala in usklajevala izmenjavo informacij glede uradnih obvestil o ponarejenih zdravilih, ki so bila sicer odobrena po centraliziranem postopku. ([7]). Po podatkih agencije EMA je bilo med letoma 2011 in 2016 v EU/EGP odkritih 30 morebitnih primerov ponarejanja, od leta 2019 pa je bilo potrjenih 11 primerov ponarejenih zdravil.

Države članice so odgovorne za nadzor in preiskovanje dobavne verige ter odločanje o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v primeru domnevnih in potrjenih primerov ponarejanja zdravil, odobrenih na nacionalni ravni. Poleg tega morajo države članice domneven primer, o katerem je uradno obveščena EMA, nadalje preiskati.

Raznolikost ukrepov in pristopov, ki jih izvajajo države članice, med drugim z vidika razvrščanja v *domnevne* in *potrjene* primere, kakor je podrobno opisano v študiji, onemogoča oblikovanje jasnih zaključkov o trendih. Združevanje primerov iz različnih držav članic za namen celovite analize je težko izvedljivo.

Možno je tudi, da nekateri primeri ponarejanja niso odkriti. Razlogi za to so: (i) podaljšano izvajanje delegirane uredbe (t. i. obdobje stabilizacije, ki je podrobneje opisano v nadaljevanju) in (ii) počasen proces povezovanja gospodarskih subjektov s sistemom. Zato ni nujno, da število prijavljenih primerov ustrezno odraža dejanski trend pri ponarejenih zdravilih na trgu. To je podrobneje opisano v drugem delu študije.

Skratka, razlike med nacionalnimi postopki in neobstoj centraliziranih podatkov so dejavniki, zaradi katerih ni mogoče zagotoviti zanesljivih kvantitativnih podatkov o trendih pri ponarejanju zdravil. Popolno izvajanje in standardiziran sistem poročanja bi omogočila zaključke v zvezi s količinsko določitvijo domnevnih in potrjenih primerov ponarejenih zdravil.

([7]) Spletna stran agencije EMA o ponarejenih zdravilih. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

3.2. Zadevne kategorije zdravil

Po mnenju pristojnih nacionalnih organov je verjetnost ponarejanja največja pri dveh kategorijah zdravil, in sicer pri dragih zdravilih, kot so injekcije proti raku, ([8]) in pri „zdravilih življenjskega sloga“, kot so steroidi za povečanje mišične mase in izdelki za izboljšanje spolne funkcije. Ti izdelki obetajo največje prihodke za ponarejevalce in se množično kupujejo prek spleta.

3.3. Zadevne države članice, območja izvora in distribucijske poti

Farmacevtska dobavna veriga pogosto prehaja meje med državami EU. Zato v vseh državah obstaja tveganje, da so na trgu prisotna ponarejena zdravila.

Namen direktive o ponarejenih zdravilih je zaščititi tiste, ki zdravila kupujejo na zakonite načine (v prodajalnah in spletnih lekarnah z ustreznim dovoljenjem).

Po podatkih iz študije je bila večina primerov ponarejanja odkritih v *nezakoniti* dobavni verigi. Nezakonite dobavne verige se razlikujejo od zakonitih po tem, da namerno delujejo zunaj veljavne zakonodaje. Lahko se zgodi, da se zdravila, ki so na voljo v zakoniti dobavni verigi, preusmerijo v nezakonite distribucijske mreže.

V študiji je naveden primer zdravila proti raku debelega črevesa, ki se je kradlo v bolnišnicah, se obdelalo in se ponovno uvedlo v zakonito dobavno verigo na podlagi lažnih poverilnic, nato pa so ga distribuirali trgovci na debelo ([9]). Podobne ugotovitve so bile predstavljene v okviru projekta MEDI-THEFT, ki ga financira EU in se je začel novembra 2021 ([10]). Prisotnost spletnih trgovcev brez ustreznega dovoljenja povečuje razpoložljivost ponarejenih zdravil. Organi težko učinkovito spremljajo spletno prodajo, saj spletna prodaja običajno zajema majhne pošiljke, ki se jih z obstoječimi mehanizmi izvrševanja ne odkrije.

Glede na razlike v poročanju med državami članicami v študiji ni bilo mogoče določiti posebnih območij izvora ali distribucije ponarejenih zdravil.

Porast spletne prodaje je povečal tveganje vstopa nezakonitih trgovcev v dobavno verigo. Samo zakonite spletne lekarne s skupnim logotipom ([11]) sodelujejo v sistemu EU za preverjanje avtentičnosti zdravil, vzpostavljenem v skladu z direktivo o ponarejenih zdravilih, in so zanesljiv vir dobave. Logotip javnosti omogoča jasno razlikovanje med zakonitim in nezakonitim spletiščem.

([8]) Podatki, ki so jih predložili pristojni nacionalni organi, kažejo, da lahko obstaja kar nekaj tisoč zdravil proti raku na recept, pri katerih je cena na odmerek odvisna od posamezne države. Taka zdravila proti raku na recept so še posebej pogosta tarča ponarejevalcev.

([9]) Vpleteni so bili tako trgovci na debelo z ustreznim dovoljenjem kot tisti, ki ga nimajo. Za več podrobnosti glej predstavljene primere v študiji, ki so povezani s to temo.

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

([11]) Skupni logotip spletnih lekarn/trgovcev na drobno, ki zakonito poslujejo v državah EU, je bil prvič uveden z Direktivo 2011/62/EU kot eden od ukrepov za boj proti ponarejenim zdravilom. Evropska komisija je leta 2014 z izvedbeno uredbo št. 699/2014 sprejela nov skupni logotip.

3.4. Zaključki

Komisija meni, da v tej fazi na podlagi informacij, ki so objavljene v študiji, ni mogoče narediti jasnih zaključkov o trendih pri ponarejanju zdravil.

Podati je mogoče le naslednje tri širše ugotovitve.

- Kategoriji zdravil, ki so najpogosteje deležni ponarejanja, sta draga zdravila na recept in izdelki, po katerih je veliko povpraševanja, kot so „zdravila življenjskega sloga“. Tovrstna zdravila se zlasti prodajajo zunaj zakonite dobavne verige prek spletišč brez ustreznega dovoljenja.
- Širok dostop do spletne prodaje povečuje tveganje za distribucijo ponarejenih zdravil prek nezakonitih dobaviteljev. Izkoristiti je treba celoten potencial skupnega logotipa EU za zaščito potrošnikov in pacientov pred ponarejenimi zdravili, ki so na voljo na spletnih trgih.
- S študijo ni bilo mogoče določiti posebnih območij izvora ali distribucije ponarejenih zdravil.

4. PRISPEVEK UKREPOV ZA PREPREČEVANJE VSTOPA PONAREJENIH ZDRAVIL V ZAKONITO DOBAVNO VERIGO

V tem oddelku je obravnavana točka (b) člena 3 direktive o ponarejenih zdravilih, torej ocena, koliko ukrepi iz direktive prispevajo k preprečevanju vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Analizirano je delovanje ukrepov, ki so določeni z direktivo o ponarejenih zdravilih in delegirano uredbo, tj. izvajanje točke (o) člena 54 in člena 54a spremenjene Direktive 2001/83/ES, v katerih so opisani področje uporabe in uvedeni ukrepi.

Ukrepi: (i) določajo konkretne mehanizme za preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo; (ii) določajo ureditve za upravljanje sistema arhivov; (iii) vsebujejo opis zaščitnih elementov, ki jih je treba uporabiti (edinstvena oznaka, pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo); (iv) določajo dejavnosti preverjanja ter (v) določajo način poročanja o ponarejenih zdravilih.

4.1. Upravljanje sistema arhivov

Delegirana uredba določa model upravljanja pod vodstvom deležnikov, ki gospodarskim subjektom v dobavni verigi omogoča, da se organizirajo. Sistem upravljajo nepridobitni pravni subjekti, ki zastopajo gospodarske subjekte v dobavni verigi. Na ravni EU je za vzpostavitev in upravljanje evropskega sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil (EMVS) odgovorna Evropska organizacija za verifikacijo zdravil (EMVO). Na nacionalni ravni sisteme preverjanja, povezane z EMVS, izvajajo in upravljajo nacionalne organizacije za preverjanje avtentičnosti zdravil (NMVO). V tej dvotirni strukturi se nacionalni podatki hranijo in upravljajo na nacionalni ravni, vendar se omogoča tudi čezmejni prenos informacij. Stroške sistema krijejo imetniki dovoljenj za promet. Vsi gospodarski subjekti, vključeni v dobavno verigo, sodelujejo prek svojih predstavniških združenj na ravni EU in na nacionalni ravni. Za informacijski sistem skrbijo ponudniki programske opreme na podlagi pogodb o

opravljanju storitev (EMVS upravljata dva ponudnika). Te pogodbe ne zagotavljajo hitre prilagoditve programske opreme.

Zaradi narave poslovnih in pogodbenih razmerij s ponudnikoma programske opreme je prišlo do zamud pri razvoju in uvajanju informacijskih orodij.

Vsaka država članica EU/EGP ima vzpostavljeno NMVO. Izjemi sta le Belgija in Luksemburg, saj obe državi uporabljata belgijski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil.

Pristojni nacionalni organi nadzorujejo delovanje NMVO in imajo dostop do poročil iz sistema arhivov, da lahko sledijo sumljivim paketom ali ravnanjem. Takšne preiskave so lahko zapletene zaradi dvotirne strukture, saj popolna „revizijska sled“ (tj. zmožnost sledenja dobavnim verigam, virom in izvoru ponarejanja izdelka zunaj ozemlja določene države) v praksi pristojnim nacionalnim organom ni takoj na voljo, čeprav je to določeno v delegirani uredbi (člen 35(1)(g)).

Dvotirna struktura je tudi posledica posebnosti modela upravljanja pod vodstvom deležnikov. Prinaša izzive pri iskanju skupnih pristopov, saj se stališča deležnikov, zastopanih v upravnih odborih organizacij, ki so pristojne na ravni EU in na nacionalni ravni, lahko precej razlikujejo, kar vpliva na njihovo sposobnost sprejemanja strateških odločitev.

4.2. Področje uporabe

Področje uporabe delegirane uredbe zajema zdravila na recept in zdravila brez recepta, pri katerih je bilo ugotovljeno veliko tveganje ponarejanja. Zakonodaja pa državam članicam omogoča razširitev področja uporabe zaradi nacionalnih potreb. Nekatere države članice na primer zahtevajo, da se pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo namesti tudi na zdravila brez recepta (izdelke v prosti prodaji).

Glavni cilj direktive o ponarejenih zdravilih in delegirane uredbe je preprečiti vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Poleg tega v skladu z zakonodajo več držav članic zaščitne elemente uporablja tudi za namene, povezane s farmakovigilanco, farmakoepidemiologijo in povračilom. Na sliki 1 so prikazani odgovori pristojnih nacionalnih organov o tem, za kaj so uporabljali sistem arhivov.

Slika 1. Kako sistem arhivov uporabljajo pristojni nacionalni organi

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Nadzor	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Preiskave	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Povračilo	X	X													X			X	
Farmakovigilanca ali farmakoepidemiologija		X															X	X	

Vir: Anketa za pristojne nacionalne organe

Sedanje področje uporabe s svojo prožnostjo pravilno odraža cilj, da bi se čim bolj zmanjšalo tveganje, ki ga prinašajo ponarejena zdravila. Vzpostavlja ustrezno ravnotežje med tveganji,

ki jih pomenijo ponarejena zdravila, in upravnim bremenom, ki ga pomeni preprečevanje teh tveganj.

4.3. Edinstvena oznaka in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo

Tehnične specifikacije edinstvene oznake omogočajo varno identifikacijo pravih zdravil. Poleg tega je z njimi usklajen sistem kodiranja izdelkov. Študija je pokazala, da večina deležnikov in vsi pristojni nacionalni organi, ki so odgovorili na anketo, meni, da je edinstvena oznaka ustrezna.

Namen pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo je zagotoviti, da zdravila pred izdajo niso odprta ali kako drugače spremenjena. Pokazalo se je, da lahko odsotnost natančnih zahtev glede zasnove navedenega pripomočka in njegovega preverjanja zmanjša učinkovitost tega varnostnega ukrepa. Čeprav ni obveznih specifikacij, lahko proizvajalci upoštevajo dokument ISO 21976:2020 „Embalaža – Značilnosti preverjanja nedovoljenega poseganja v embalažo za zdravila“. Ta dokument določa zahteve in vsebuje smernice za namestitev elementov, ki omogočajo preverjanje nedovoljenega poseganja, na ovojnino zdravil ter uporabo in kontrolo teh elementov.

4.4. Mehanizem preverjanja

Kot je navedeno v odstavku 4.1 o upravljanju sistema arhivov, EMVS temelji na dvotirni strukturi. Nacionalni arhivi (NMVO) so povezani z osrednjim vozliščem, ki ga upravlja EMVO. Pristojni nacionalni organi in deležniki v vseh državah članicah potrjujejo funkcionalnost in ustreznost te strukture.

Komisija stalno sodeluje z nacionalnimi organi in deležniki. Zato se ob podpori, ki jo zagotavlja EMVO, število uporabnikov in zdravil, registriranih v EMVS, še naprej povečuje, zlasti kar zadeva lokalne lekarne. Na slikah 2 in 3 je prikazano število deležnikov, ki so bili povezani s sistemom EU marca 2024 in januarja 2023 (razen Italije in Grčije).

Slika 2. Pregled povezanosti deležnikov z 9. koledarskim tednom 2024

Vrsta končnega uporabnika	Nepovezani	Povezani	Delež preostanka
Trgovci na debelo	1	4 113	0,023 %
Lekarne	6	116 311	0,013 %
Zdravstvene ustanove	760	6 451	10,543 %
Zdravniki, ki izdajajo zdravila	58	817	6,633 %
Druge poti deaktivacije	60	381	13,613 %

Vir: Poročilo EMVO, marec 2024.

Slika 3. Pregled povezanosti deležnikov z 52. koledarskim tednom 2022

Vrsta končnega uporabnika	Nepovezani	Povezani	Delež preostanka
Trgovci na debelo	13	4 074	0,323 %
Lekarne	3 967	113 639	3,373 %
Zdravstvene ustanove	1 049	6 374	14,133 %
Zdravniki, ki izdajajo zdravila	56	819	6,403 %
Druge poti deaktivacije	60	436	12,103 %

Vir: Poročilo EMVO, januar 2023

Številni operaterji, ki so trenutno povezani z EMVS, pa sistema še vedno ne uporabljajo popolnoma učinkovito. Po podatkih EMVO iz septembra 2023 kar 26 % zdravil z zaščitnimi elementi ob izdaji (deaktivaciji) ni odjavljeno iz sistema arhivov, kar pomeni kršitev zakonodaje EU ([12]). Poglavitni težavi z EMVS sta opisani v spodnjih alineah.

- Nekateri farmacevti priznavajo, da zdravil ne deaktivirajo, ko jih izdajo pacientom. Trdijo, da preverjanje, tj. skeniranje posebne edinstvene oznake, sproži veliko število opozoril o zdravilih, ki bi bila lahko lažna opozorila. To povzroča zamude, moti delovni proces in povzroča nezadovoljstvo pacientov.
- V bolnišničnih lekarnah menijo, da je preverjanje posameznih pakiranj preveliko breme zaradi velikega števila izdelkov, s katerimi v tem okolju rokujejo. Preverjanje je zamudno. Strokovna skupina držav članic za zaščitne elemente je leta 2018 izdala delovni dokument, v katerem predlaga hkratno preverjanje večjih količin z uporabo „zbirnih kod“ ali „konsolidiranih kod“. Uporaba teh kod omogoča hitrejši in učinkovitejši postopek deaktivacije paketov enake vsebine in izvora.

Sistem je bil zasnovan z namenom, da ponarejena zdravila ne bi dosegla pacientov. Trgovci na debelo lahko preverijo pakiranja po lastni presoji, če se jim zdijo sumljiva. Trgovcem na debelo ni treba sistematično preverjati vseh pakiranj (tistih, ki jih prejmejo od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalca ali imenovanega trgovca na debelo, ni treba preveriti). Namen je, da trgovci na debelo ne bi bili nesorazmerno obremenjeni.

Ob upoštevanju vsega navedenega v tej fazi ni mogoče oblikovati jasnih zaključkov o dejanski zmožnosti EMVS za učinkovito odkrivanje vseh ponarejenih zdravil v celotni dobavni verigi. Dokazi pa vendarle kažejo, da je bilo nekaj primerov ponarejanja v zakoniti dobavni verigi takoj obravnavanih, ko so jih odkrili.

4.5. Mehanizem poročanja

Sistem poročanja temelji na dveh mehanizmih opozarjanja na ponarejena zdravila, ki sta opisana v naslednjih dveh odstavkih.

1. Avtomatizirana opozorila EMVS ob skeniranju kod: v EMVO dogovorjeni cilj je doseči stopnjo opozarjanja, nižjo od 0,05 %. Glede na poročilo EMVO iz marca 2024 je bila stopnja opozarjanja v sedmih državah (vključno s Severno Irsko ([13]) med 0,16 % in 1,17 % (Lihtenštajn). Po mnenju EMVO so trije glavni vzroki za to: (i)

([12]) „Deaktiviranje edinstvene oznake“ pomeni operacijo, s katero se aktivni status edinstvene oznake, ki je shranjena v sistemu arhivov iz člena 31 delegirane uredbe, spremeni v status, ki onemogoča kakršno koli nadaljnje uspešno preverjanje avtentičnosti te edinstvene oznake.

([13]) Ki je medtem zapustila sistem z Windsorskim okvirom, Skupno izjavo št. 1/2023 Unije in Združenega kraljestva v skupnem odboru, ustanovljenem s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo z dne 24. marca 2023 (UL L 102, 17.4.2023, str. 87.) glej: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_sl.

napake v podatkih, ki jih je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom naložil v evropsko vozlišče; (ii) težave z čitalniki črtnih kod in (iii) dvojno deaktiviranje. Kljub temu je v primerjavi z začetno fazo izvajanja opazno izboljšanje.

2. Obvestila uporabnikov o sumljivih paketih: zaradi nejasnosti v členih 18, 24 in 30 delegirane uredbe v zvezi s pogoji in pristojnostmi se ta možnost le malo uporablja.

Številna avtomatizirana opozorila niso naknadno potrjena v obliki ponarejenih zdravil. Da bi se izognili položaju, v katerem številni izdelki ne bi dosegli pacientov zaradi tehničnih težav, ki povzročajo lažna opozorila, je EMVO na začetku spodbujala „obdobje stabilizacije“, ki je bilo večkrat podaljšano.

V takem stabilizacijskem obdobju lahko osebe, ki imajo dovoljenje /pravico, da izdajajo zdravila javnosti, neki izdelek, ki je sprožil opozorilo, kljub temu po skrbnem pregledu ovojnine izdajo pacientu. Ukrep je bil uveden, da bi se izognili motnjam v dobavni verigi zaradi opozoril, ki so posledica manjkajočih ali nepravilno naloženih podatkov, skeniranja izdelkov, ki ne spadajo na področje uporabe direktive o ponarejenih zdravilih, napak v postopkih itd.

Poročilo EMVO o spremljanju iz marca 2024 kaže, da je v šestih državah članicah še vedno dovoljeno izdajati pakiranja zdravil, ki sprožijo opozorilo v sistemu. Zaradi tega so nekatere države članice ([14]) vzpostavile vzporedne nacionalne sisteme za upravljanje opozarjanja.

NMVO s podporo pristojnih nacionalnih organov sistematično izvajajo preiskave opozoril, ki izhajajo iz avtomatiziranega skeniranja kod. Nadaljnje ukrepanje v zvezi s temi opozorili o domnevnih in/ali potrjenih primerih v posameznih državah članicah ne poteka po enakih postopkih. Poleg tega uporabniki sumljive pakete redko prijavijo na lastno pobudo.

4.6. Mnenja deležnikov in pristojnih nacionalnih organov

Z direktivo o ponarejenih zdravilih so bila uvedena usklajena pravila na evropski ravni za boj proti ponarejanju zdravil in zagotavljanje varnih zdravil pacientom.

Z delegirano uredbo so organi dobili orodja, ki jih potrebujejo za strog nadzor trgovine z zdravili, ki spadajo na področje uporabe uredbe. Pristojni nacionalni organi so izrazili pozitivno mnenje o določbah uredbe.

Gospodarski subjekti v dobavnih verigah priznavajo potrebo po usklajenih pravilih po vsej EU in medsebojno povezanemu sistemu arhivov. Pozdraviti je treba dejstvo, da bodo pravila EU odpravila različne nacionalne zahteve in olajšala spremljanje pretoka izdelkov povsod v EU/EGP.

Vsi pristojni nacionalni organi, ki so odgovorili na anketo, opravljeno za namene študije, pa so menili, da je bila dobavna veriga v njihovi regiji varna, že preden je bila sprejeta zakonodaja EU. Enakega mnenja so bili trgovci na debelo in farmacevti ([15]).

([14]) Estonija je na primer že razvila nacionalni sistem opozarjanja.

4.7. Zaključki

Namen zakonodaje je bil in še vedno je preprečiti, da bi ponarejena zdravila prišla do pacientov. Cilj sprejetih ukrepov je bil uravnotežiti tveganja, ki jih pomenijo ponarejena zdravila, in upravno breme, povezano z njihovim preprečevanjem.
Vendar zaradi nepopolnega izvajanja ukrepov ni mogoče pravilno in zanesljivo oceniti njihovega dosedanjega učinka.

Iz tega razloga in ob upoštevanju podatkov, ki jih redno zagotavlja EMVO, je Komisija pozvala države članice, naj izpolnjujejo svoje obveznosti v skladu z zakonodajo in zagotovijo, da jih bodo izpolnjevali tudi vključeni deležniki.

Komisija se je povezala z državami članicami, predvsem zato, da bi povečala: (i) število deležnikov, povezanih s sistemom arhivov (tj. lekarne, trgovci na debelo, osebe z dovoljenjem/pravico, da izdajajo zdravila javnosti), in (ii) stopnje deaktivacije.

Med državami članicami potekajo redne izmenjave za spremljanje napredka na poti do popolne skladnosti, tako dvostransko kot tudi v strokovni skupini, ustanovljeni v namen izvajanja zakonodaje, ter v obliki rednega sporočanja podatkov. Zaradi tega je bil v letu 2023 dosežen znaten napredek, kar zadeva povezanost lekarn.

Komisija je pristojne nacionalne organe tudi pozvala, naj dodelijo zadostna sredstva za ustrezen nadzor sistema na nacionalni ravni.

Poleg tega Komisija pozorno spremlja delo EMVO, da bi zagotovila izpolnjevanje njenih nalog.
Čeprav je bil od leta 2023 opažen znaten napredek, Komisija dejavno spremlja naslednje izzive ter sodeluje z nacionalnimi organi in deležniki pri njihovem reševanju:

- nizka stopnja povezanosti bolnišničnih lekarn v omejenem številu držav;
- stopnje deaktivacije;
- tehnične težave, ki povzročajo veliko število lažnih opozoril, ki deležnike odvračajo od uporabe sistema;
- različna stališča članov EMVO, kar lahko preprečuje sprejemanje strateških odločitev, in
- nezadostne smernice glede ustreznosti pripomočkov za preprečevanje poseganja v zdravila.

([15]) Zunaj okvira tega poročila o ponarejenih zdravilih se proizvajalci in imetniki dovoljenj za promet, s katerimi so bila opravljena posvetovanja, zavzemajo za preoblikovanje sistema preverjanja v „sistem spremljanja in sledenja“. Nekateri pristojni nacionalni organi to zamisel podpirajo, ker upajo, da bi se tak sistem lahko uporabljal za spremljanje, preprečevanje in omilitev pomanjkanja zdravil. Informacije, ki jih trenutno ustvarja sistem, ne zagotavljajo pregleda nad zalogami in količinami zdravil ali podatka o lokaciji pakiranj z zdravili. Sistem ni bil zasnovan v ta namen. Če bi se izkazala potreba po tem, bi se lahko analizirala interoperabilnost z drugimi sistemi, ki ne spadajo na področje uporabe direktive o ponarejenih zdravilih in pripadajoče delegirane uredbe.

5. SPLOŠNI SKLEPI IN NASLEDNJI KORAKI

Celovito izvajanje ukrepov iz direktive o ponarejenih zdravilih in delegirane uredbe je ključno za doseganje njihovega polnega potenciala.

Ukrepi, uvedeni z direktivo o ponarejenih zdravilih in delegirano uredbo, so že prinesli dva glavna pozitivna rezultata:

- otežujejo vnos nezakonitih izdelkov v zakonito dobavno verigo, tako da nezakoniti izdelki ostanejo v nezakonitem toku, in
- ustvarjajo podatke, s katerimi lahko preiskovalci odkrivajo sumljive pakete in sledijo ponarejevalskim dejavnostim.

Do zdaj je bila večina primerov ponarejanja odkrita v nezakoniti dobavni verigi (vključno z nezakonitimi spletišči ali spletišči brez dovoljenja za zagotavljanje zdravil).

Tudi če so bila ponarejena zdravila odkrita v zakoniti dobavni verigi, so nacionalni organi v sodelovanju z gospodarskimi subjekti v dobavni verigi nemudoma obravnavali zadevo in zdravila odstranili iz zakonite dobavne verige.

Ker je ta zakonodaja EU v vseh državah EU/EGP še vedno v postopku izvajanja in ker se o potrjenih in domnevnih primerih ponarejanja ne poroča centralno na ravni EU, trenutno ni mogoče podati celovite in zanesljive ocene učinka direktive o ponarejenih zdravilih in delegirane uredbe.

Komisija bo v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi in gospodarskimi subjekti v dobavni verigi dodatno opredelila ukrepe za reševanje preostalih izzivov in doseganje popolnega izvajanja, kot so:

- tesno sodelovanje z Grčijo in Italijo, da se zagotovi njuna skladnost z zakonodajo EU do 9. februarja 2025;
- nadaljnje preverjanje skladnosti prek dvostranskega sodelovanja z državami članicami ter spodbujanje strokovne skupine držav članic za zaščitne elemente k medsebojni izmenjavi dobrih praks in strateškemu pristopu k reševanju sedanjih izzivov v sistemu;
- opredelitev področij, na katerih bi lahko priprava dodatnih smernic olajšala skupen, vseevropski pristop k izvajanju, npr. v zvezi s pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo in nadaljnjim ukrepanjem glede sumljivih pakiranj;
- sodelovanje z EMVO, da bi preučili najučinkovitejše ukrepe za zmanjšanje števila lažnih opozoril, ki ostaja nad želeno ravnjo, in
- nadaljnje sodelovanje na sejah uprave EMVO, da se deležniške organizacije, zastopane v upravi, spodbudi k ustreznemu izvajanju delegirane uredbe, ter da se spodbudi skupinski in enoten strateški pristop, ki podpira delovanje sistema.