ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με τις τάσεις που παρουσιάζει η παραποίηση των φαρμάκων και τα μέτρα που προβλέπονται σύμφωνα με την οδηγία 2011/62/ΕΕ όπως απαιτείται στο άρθρο 3

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Συνοπτική παρουσίαση 2
2. Εισαγωγή και νομικό πλαίσιο 4
3. Τάσεις στην παραποίηση φαρμάκων 5
   - 3.1. Ποσοτικά δεδομένα για ψευδεπίγραφα φάρμακα 5
   - 3.2. Κατηγορίες σχετικών φαρμάκων 6
   - 3.3. Σχετικά κράτη μέλη, περιφέρειες προέλευσης και δίαυλοι διανομής 7
   - 3.4. Συμπεράσματα 8
4. Συμβολή των μέτρων που στοχεύουν στην πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. 8
   - 4.1. Διακυβέρνηση του συστήματος αποθετηρίων 8
   - 4.2. Πεδίο εφαρμογής 9
   - 4.3. Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης και μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης 10
   - 4.4. Μηχανισμός επαλήθευσης 10
   - 4.5. Μηχανισμός αναφοράς 12
   - 4.6. Διαδεδομένες αντιλήψεις τόσο σε επίπεδο ενδιαφερόμενων μερών όσο και σε επίπεδο ΕΑΑ 13
   - 4.7. Συμπεράσματα 14
5. Γενικά συμπεράσματα και επόμενα βήματα 15

1. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Τον Ιούνιο του 2011 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την οδηγία 2011/62/ΕΕ([1]), γνωστή και ως οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Το αντικείμενο της οδηγίας ήταν διττό: i) να αντιμετωπίσει την αύξηση του αριθμού των ψευδεπίγραφων φαρμάκων που εντοπίζονται στην ΕΕ και ii) να ενισχύσει την εποπτεία της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Η οδηγία εισήγαγε εναρμονισμένους ευρωπαϊκούς κανόνες για να διασφαλίσει ότι τα ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν εισέρχονται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού της ενιαίας αγοράς και δεν φθάνουν στους ασθενείς. Ορίζει ότι τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που χορηγούνται με ιατρική συνταγή πρέπει να φέρουν στη συσκευασία τους χαρακτηριστικά ασφαλείας.

Οι λεπτομερείς κανόνες για τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161([2]). Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός τέθηκε σε εφαρμογή το 2019 και θέσπισε μηχανισμούς επαλήθευσης και υποχρεωτικά χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα. Οι εν λόγω μηχανισμοί επαλήθευσης και τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ασφαλείας είναι:

1. ένας μοναδικός κωδικός αναγνώρισης (δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας), η γνησιότητα του οποίου αποδεικνύει τη νομιμότητα μιας μεμονωμένης συσκευασίας φαρμάκου·
2. ένας μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης, η αρτιότητα του οποίου αποδεικνύει τη γνησιότητα του φαρμάκου στη συσκευασία του.

Το άρθρο 3 της οδηγίας 2011/62/ΕΕ απαιτεί από την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού. Η έκθεση πρέπει να περιέχει τα εξής: i) περιγραφή των πρόσφατων τάσεων που παρουσιάζει η παραποίηση φαρμάκων και ii) αξιολόγηση της συμβολής των μέτρων που προβλέπονται στη συγκεκριμένη οδηγία για την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Η παρούσα έκθεση εκπληρώνει την εν λόγω υποχρέωση. Βασίζεται στα πορίσματα της *μελέτης που υποστηρίζει την έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τις τάσεις που παρουσιάζει η παραποίηση φαρμάκων και τα μέτρα που προβλέπονται σύμφωνα με την οδηγία 2011/62/ΕΕ*, η οποία συντάχθηκε το 2023 από εξωτερικό σύμβουλο. Στη μελέτη εξετάστηκαν τα αποτελέσματα που έχουν στην ΕΕ και στον ΕΟΧ τα μέτρα που

([1]) Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74).

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

προβλέπονται στην οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό. Έχει δημοσιευτεί στον δικτυακό τοπο της Επιτροπής[3].

Για τους λόγους που εκτίθενται κατωτέρω, δεν είναι ακόμη δυνατόν να εξαχθούν τελικά συμπεράσματα όσον αφορά τα αποτελέσματα της οδηγίας και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού. Ωστόσο, είναι ασφαλές να πούμε ότι, συνολικά, από τότε που τέθηκαν σε εφαρμογή η οδηγία και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός, έχει διαπιστωθεί ουσιαστική και σταθερή πρόοδος στην ανίχνευση ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Οι περισσότερες περιπτώσεις παραποίησης έχουν εντοπιστεί στην *παράνομη* αλυσίδα εφοδιασμού (συχνά μέσω μη εγκεκριμένων πωλήσεων στο διαδίκτυο). Ακόμη και στις λίγες περιπτώσεις που εντοπίστηκαν ψευδεπίγραφα φάρμακα στη *νόμιμη* αλυσίδα εφοδιασμού, οι εθνικές αρχές, σε συνεργασία με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, αντιμετώπισαν αμέσως το ζήτημα. Τα φάρμακα που αγοράζονται στους επίσημους διαύλους, δηλαδή σε φυσικά ή διαδικτυακά εγκεκριμένα φαρμακεία, μπορούν να θεωρηθούν ασφαλή.

Η οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός αυξάνουν τα εμπόδια και το κόστος της παραποίησης για τους εγκληματίες. Καθιστούν επίσης δυνατή την παραγωγή δεδομένων που μπορούν να βοηθήσουν στην ταχεία ανίχνευση και διερεύνηση ύποπτων συσκευασιών και στην παρακολούθηση δραστηριοτήτων παραποίησης.

Ωστόσο, δεν είναι ακόμη δυνατόν να αξιολογηθούν λεπτομερώς τα αποτελέσματα των μέτρων που προβλέπονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, διότι δεν έχουν ακόμη εφαρμοστεί πλήρως. Η εν λόγω ελλιπής εφαρμογή οφείλεται σε πέντε βασικούς λόγους: i) πολλά φαρμακεία εξακολουθούν να μην είναι συνδεδεμένα με το σύστημα της ΕΕ· ii) ορισμένα από τα φαρμακεία που είναι συνδεδεμένα με το σύστημα ενδέχεται να μην χρησιμοποιούν ακόμη αποτελεσματικά το σύστημα ΤΠ· iii) ορισμένα συστήματα ΤΠ που αναπτύχθηκαν σε εθνικό επίπεδο εξακολουθούν να ενεργοποιούν υπερβολικά υψηλό επίπεδο εσφαλμένων προειδοποιήσεων· iv) η διακυβέρνηση του συστήματος από τις αρμόδιες οργανώσεις που εκπροσωπούν τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού ενίοτε οδηγεί σε εσωτερικές συγκρούσεις όσον αφορά τη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο ευρωπαϊκό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων (EMVS) και v) η έλλειψη τυποποιημένων διαδικασιών για τον χαρακτηρισμό των περιπτώσεων ως *επιβεβαιωμένων περιπτώσεων παραποίησης*, καθώς και η έλλειψη συγκεντρωτικών αρχείων που να αναφέρουν όλες τις περιπτώσεις σε ολόκληρη/-ο την ΕΕ / τον ΕΟΧ καθιστούν ιδιαίτερα δυσχερείς τις συγκρίσεις και την ανάλυση τάσεων.

Επιπλέον, η νομοθεσία παρείχε στο Βέλγιο, την Ελλάδα και την Ιταλία παράταση της μεταβατικής περιόδου με σκοπό την προσαρμογή του υφιστάμενου συστήματός τους στους κανόνες της ΕΕ. Το Βέλγιο εφαρμόζει οικειοθελώς τους κανόνες από την 9η Φεβρουαρίου 2019. Η Ελλάδα και η Ιταλία δεν αναμένεται να προσχωρήσουν στο σύστημα της ΕΕ πριν από το 2025. Ως εκ τούτου, επί του παρόντος δεν είναι δυνατή η πλήρης αξιολόγηση των

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

επιπτώσεων της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Τα τελευταία χρόνια η Επιτροπή συνεργάζεται σε συνεχή βάση με τις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) και τα ενδιαφερόμενα μέρη για να διασφαλίσει την πρόοδο προς την πλήρη εφαρμογή και δεσμεύεται να εξακολουθήσει να το πράττει.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Τον Ιούνιο του 2011 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την οδηγία 2011/62/ΕΕ([4]), γνωστή και ως οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, με σκοπό την ενίσχυση της εποπτείας της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161([5]), ο οποίος καθορίζει τους λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, συμπληρώνει την οδηγία. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας συνδέονται με αποθετήριο δεδομένων το οποίο διαχειρίζονται μη κερδοσκοπικές οργανώσεις που εκπροσωπούν τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού([6]). Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός εφαρμόζεται από την 9η Φεβρουαρίου 2019 και καλύπτει τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, μολονότι το πεδίο εφαρμογής του μπορεί να επεκταθεί στα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα που διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης.

Η Ελλάδα και η Ιταλία εξακολουθούν να κάνουν χρήση της παράτασης της μεταβατικής περιόδου που έχει χορηγηθεί σε κράτη μέλη που διέθεταν ήδη σύστημα. Υποχρεούνται να ενταχθούν στο σύστημα της ΕΕ έως τον Φεβρουάριο του 2025.

Η επαλήθευση λειτουργεί ως διατερματικό σύστημα. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας τοποθετούνται στα φάρμακα στο στάδιο της παρασκευής και πρέπει να επαληθεύονται στο τέλος της αλυσίδας εφοδιασμού κατά την απενεργοποίηση των συσκευασιών φαρμάκων. Απαιτούνται πρόσθετες επαληθεύσεις κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, όταν ο κίνδυνος εισαγωγής ψευδεπίγραφου φαρμάκου θεωρείται σημαντικός.

([4]) Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74).

([5]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

([6]) Παρασκευαστές, κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, χονδρέμποροι και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.

Το άρθρο 3 της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα απαιτεί από την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τα ακόλουθα:

a) *περιγραφή, που να περιέχει ποσοτικά δεδομένα όπου είναι δυνατόν, των τάσεων που παρουσιάζει η παραποίηση των φαρμάκων όσον αφορά: τις κατηγορίες των σχετικών φαρμάκων, τα κανάλια διανομής συμπεριλαμβανομένης της πώλησης εξ αποστάσεως μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, τα σχετικά κράτη μέλη, τη φύση των παραποιήσεων και τις περιφέρειες προέλευσης των προϊόντων αυτών*
b) *αξιολόγηση της συμβολής των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η αξιολόγηση αυτή εκτιμά ιδιαίτερα το άρθρο 54 στοιχείο ιε) και το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία.*

Η Επιτροπή ζήτησε από εξωτερικό σύμβουλο να εκπονήσει μελέτη (στο εξής: μελέτη) σχετικά με τα δύο θέματα που αναφέρονται ανωτέρω υπό α) και β) από την πλευρά: i) των μερών που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και ii) των αρχών επιβολής του νόμου των κρατών μελών. Η προκύπτουσα *μελέτη που υποστηρίζει την έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τις τάσεις που παρουσιάζει η παραποίηση φαρμάκων και τα μέτρα που προβλέπονται σύμφωνα με την οδηγία 2011/62/ΕΕ*, αποτελεί τη βάση για την παρούσα έκθεση.

3. ΤΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η παρούσα ενότητα αφορά το άρθρο 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2011/62/ΕΕ.

3.1. Ποσοτικά δεδομένα για ψευδεπίγραφα φάρμακα

Η οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα τροποποίησε την οδηγία 2001/83/ΕΚ, δηλαδή τον κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ορίζει ως «ψευδεπίγραφο φάρμακο»:

> *κάθε φάρμακο με ψευδή παρουσίαση: α) της ταυτότητάς του, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσής του, του ονόματός του και της σύνθεσής του, β) της προέλευσής του, συμπεριλαμβανομένου του παραγωγού του, της χώρας παραγωγής του, της χώρας προέλευσής του ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή γ) του ιστορικού του, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίσεων και των εγγράφων σχετικά με τους διαύλους διανομής που χρησιμοποιήθηκαν.*

Ο ορισμός αυτός διακρίνει τα «ψευδεπίγραφα φάρμακα» από τα «παραποιημένα φάρμακα». Τα τελευταία παραβιάζουν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ή το δίκαιο των εμπορικών σημάτων. Οι στατιστικές για τα παραποιημένα φάρμακα χρησιμοποιούνται συχνά ως υποκατάστατοι δείκτες για την εκτίμηση των τάσεων των ψευδεπίγραφων φαρμάκων, ωστόσο τα ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν είναι απαραίτητα παραποιημένα.

Ούτε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ) ούτε οι ΕΑΑ παρακολουθούσαν συστηματικά περιπτώσεις παραποίησης πριν από την έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού. Ο ΕΜΑ δεν τηρούσε χωριστά αρχεία για ψευδεπίγραφα φάρμακα και άλλα

ζητήματα που αφορούν φάρμακα στην αλυσίδα εφοδιασμού, όπως κλοπές. Ως εκ τούτου, είναι δύσκολο να αξιολογηθεί η εξέλιξη της κατάστασης.

Μετά την έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, ο ΕΜΑ κατέγραψε και συντόνισε την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με κοινοποιήσεις ψευδεπίγραφων φαρμάκων για φάρμακα που εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία([7]). Σύμφωνα με τον ΕΜΑ, μεταξύ του 2011 και του 2016 εντοπίστηκαν 30 πιθανά κρούσματα παραποίησης στην ΕΕ / στον ΕΟΧ, ενώ από το 2019 έχουν επιβεβαιωθεί 11 περιπτώσεις ψευδεπίγραφων φαρμάκων.

Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την εποπτεία και τη διερεύνηση της αλυσίδας εφοδιασμού, καθώς και για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση εικαζόμενων και επιβεβαιωμένων κρουσμάτων παραποίησης για φάρμακα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο. Επιπλέον, όταν ένα ύποπτο κρούσμα κοινοποιείται στον ΕΜΑ, πρέπει να διερευνάται περαιτέρω από τα κράτη μέλη.

Η ποικιλομορφία των μέτρων και των προσεγγίσεων που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ταξινόμηση σε *εικαζόμενα* και *επιβεβαιωμένα* κρούσματα, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στη μελέτη, καθιστά αδύνατη την εξαγωγή σαφών συμπερασμάτων όσον αφορά τις τάσεις. Οι περιπτώσεις από διαφορετικά κράτη μέλη δεν μπορούν εύκολα να ομαδοποιηθούν για τους σκοπούς της διενέργειας συνολικής ανάλυσης.

Είναι επίσης πιθανό ορισμένες περιπτώσεις παραποίησης να μην εντοπίζονται. Αυτό οφείλεται: i) στην παρατεταμένη εφαρμογή του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (η λεγόμενη περίοδος σταθεροποίησης που περιγράφεται περαιτέρω κατωτέρω) και ii) στη βραδεία διαδικασία σύνδεσης των φορέων με το σύστημα. Ως εκ τούτου, ο αριθμός των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν δεν αντικατοπτρίζει κατ' ανάγκη επαρκώς την πραγματική τάση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην αγορά. Η κατάσταση αυτή περιγράφεται περαιτέρω στο δεύτερο μέρος της μελέτης.

Εν ολίγοις, οι διαφορές μεταξύ των εθνικών διαδικασιών και η έλλειψη συγκεντρωτικών δεδομένων είναι παράγοντες που καθιστούν αδύνατη την παροχή αξιόπιστων ποσοτικών δεδομένων σχετικά με τις τάσεις παραποίησης των φαρμάκων. Η πλήρης εφαρμογή και ένα τυποποιημένο σύστημα αναφοράς θα επιτρέψουν την εξαγωγή συμπερασμάτων όσον αφορά τον ποσοτικό προσδιορισμό των εικαζόμενων και επιβεβαιωμένων περιπτώσεων ψευδεπίγραφων φαρμάκων.

3.2. Κατηγορίες σχετικών φαρμάκων

Σύμφωνα με τις ΕΑΑ, τα φάρμακα που είναι πιθανότερο να υποστούν παραποίηση ανήκουν στις κατηγορίες των ακριβών φαρμάκων, όπως οι αντικαρκινικές ενέσεις([8]) και των «φαρμάκων lifestyle», όπως τα στεροειδή μυϊκής ανάπτυξης και τα φάρμακα βελτίωσης της

([7]) Ιστοσελίδα του ΕΜΑ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

([8]) Τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από τις ΕΑΑ δείχνουν ότι μπορεί να υπάρχουν έως και αρκετές χιλιάδες συνταγογραφούμενα αντικαρκινικά φάρμακα, τα οποία τιμολογούνται ανά δόση ανάλογα με τη χώρα. Αυτά τα συνταγογραφούμενα αντικαρκινικά φάρμακα αποτελούν τον κύριο στόχο των παραποιητών.

σεξουαλικής απόδοσης. Τα προϊόντα αυτά υπόσχονται τα μεγαλύτερα έσοδα για τους παραποιητές και σημειώνουν ευρείες πωλήσεις στο διαδίκτυο.

3.3. Σχετικά κράτη μέλη, περιφέρειες προέλευσης και δίαυλοι διανομής

Η αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων συχνά διασχίζει τα σύνορα μεταξύ των χωρών της ΕΕ. Κατά συνέπεια, όλες οι χώρες διατρέχουν τον κίνδυνο να υπάρχουν ψευδεπίγραφα φάρμακα στην αγορά τους.

Η οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα αποσκοπεί στην προστασία όσων αγοράζουν φάρμακα με νόμιμα μέσα (σε εγκεκριμένα καταστήματα και διαδικτυακά φαρμακεία).

Σύμφωνα με τη μελέτη, οι περισσότερες περιπτώσεις παραποίησης έχουν εντοπιστεί στην *παράνομη* αλυσίδα εφοδιασμού. Οι παράνομες αλυσίδες εφοδιασμού διαφέρουν από τις νόμιμες, καθώς λειτουργούν σκόπιμα εκτός της ισχύουσας νομοθεσίας. Είναι πιθανό τα φάρμακα που διατίθενται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού να εκτρέπονται σε παράνομα δίκτυα διανομής.

Η μελέτη δίνει το παράδειγμα ενός φαρμάκου για τον καρκίνο του παχέος εντέρου που κλάπηκε από νοσοκομεία, παραποιήθηκε και επανεισήχθη στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού με ψευδή διαπιστευτήρια και στη συνέχεια διανεμήθηκε από τους χονδρεμπόρους([9]). Παρόμοιες παρατηρήσεις διατυπώθηκαν και στο πλαίσιο του χρηματοδοτούμενου από την ΕΕ έργου MEDI-THEFT που δρομολογήθηκε τον Νοέμβριο του 2021([10]). Η ύπαρξη μη εγκεκριμένων διαδικτυακών εμπόρων αυξάνει τη διαθεσιμότητα των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Οι αρχές αντιμετωπίζουν δυσκολίες όσον αφορά την αποτελεσματική παρακολούθηση των διαδικτυακών πωλήσεων, καθώς οι διαδικτυακές πωλήσεις πραγματοποιούνται συνήθως για μικρές αποστολές που δεν εντοπίζονται από τους υφιστάμενους μηχανισμούς επιβολής.

Δεδομένων των διαφορών στην αναφορά μεταξύ των κρατών μελών, η μελέτη δεν μπόρεσε να προσδιορίσει συγκεκριμένες περιοχές προέλευσης ή διανομής των ψευδεπίγραφων φαρμάκων.

Η αύξηση των διαδικτυακών πωλήσεων έχει αυξήσει τον κίνδυνο εισόδου παράνομων εμπόρων στην αλυσίδα εφοδιασμού. Μόνο τα νόμιμα διαδικτυακά φαρμακεία που φέρουν το κοινό λογότυπο([11]) συμμετέχουν στο σύστημα πιστοποίησης της γνησιότητας φαρμάκων της ΕΕ, που δημιουργήθηκε βάσει της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, και αποτελούν αξιόπιστη πηγή εφοδιασμού. Το λογότυπο δίνει τη δυνατότητα στο κοινό να διακρίνει εύκολα έναν νόμιμο ιστότοπο από έναν παράνομο ιστότοπο.

([9]) Συμμετείχαν τόσο εγκεκριμένοι όσο και μη εγκεκριμένοι χονδρέμποροι. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε τις περιπτωσιολογικές μελέτες που παρουσιάζονται στη μελέτη σχετικά με το θέμα αυτό.

([10]) Περισσότερα για το Medi-Theft στην ιστοσελίδα https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

([11]) Το κοινό λογότυπο για τη νόμιμη λειτουργία διαδικτυακών φαρμακείων / εμπόρων λιανικής πώλησης στις χώρες της ΕΕ θεσπίστηκε για πρώτη φορά με την οδηγία 2011/62/ΕΕ ως ένα από τα μέτρα για την καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Το 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το νέο κοινό λογότυπο μέσω του εκτελεστικού κανονισμού 699/2014.

3.4. Συμπεράσματα

Με βάση τις πληροφορίες που παρατίθενται στη μελέτη, η Επιτροπή θεωρεί ότι στο παρόν στάδιο είναι αδύνατο να εξαχθούν σαφή συμπεράσματα όσον αφορά τις τάσεις που παρουσιάζει η παραποίηση φαρμάκων.

Είναι δυνατόν να διατυπωθούν μόνο τα ακόλουθα τρία γενικά σημεία.

- Τα φάρμακα που υπόκεινται συχνότερα σε παραποίηση ανήκουν στις κατηγορίες των ακριβών συνταγογραφούμενων φαρμάκων και των προϊόντων με υψηλή ζήτηση, όπως τα «φάρμακα lifestyle». Αυτά πωλούνται ιδίως εκτός της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού μέσω μη εγκεκριμένων δικτυακών τόπων.
- Η ευρεία πρόσβαση στις διαδικτυακές πωλήσεις αυξάνει τον κίνδυνο διανομής ψευδεπίγραφων φαρμάκων μέσω παράνομων προμηθευτών. Είναι αναγκαίο να αξιοποιηθεί το πλήρες δυναμικό του κοινού λογότυπου της ΕΕ για την προστασία των καταναλωτών και των ασθενών από ψευδεπίγραφα φάρμακα που διατίθενται στις διαδικτυακές αγορές.
- Η μελέτη δεν μπόρεσε να προσδιορίσει συγκεκριμένες περιοχές προέλευσης ή διανομής ψευδεπίγραφων φαρμάκων.

4. ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΣΤΟΧΕΥΟΥΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΙΣΟΔΟΥ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗ ΝΟΜΙΜΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ.

Η παρούσα ενότητα εξετάζει το άρθρο 3 στοιχείο β) της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, δηλαδή την αξιολόγηση της συμβολής των μέτρων που ορίζονται στην οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Στην παρούσα ενότητα αναλύεται η λειτουργικότητα των μέτρων που προβλέπονται τόσο στην οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα όσο και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, δηλαδή η εφαρμογή του άρθρου 54 στοιχείο ιε) και του άρθρου 54 στοιχείο α) της τροποποιημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με περιγραφή του πεδίου εφαρμογής και των μέτρων που θεσπίστηκαν.

Τα μέτρα: i) θεσπίζουν συγκεκριμένους μηχανισμούς για την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, ii) καθορίζουν ρυθμίσεις για τη διακυβέρνηση του συστήματος αποθετηρίων, iii) περιγράφουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που πρέπει να χρησιμοποιούνται (μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης), iv) καθορίζουν τις δραστηριότητες επαλήθευσης και v) καθορίζουν τον τρόπο αναφοράς ψευδεπίγραφων φαρμάκων.

4.1. Διακυβέρνηση του συστήματος αποθετηρίων

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός θεσπίζει ένα μοντέλο διακυβέρνησης υπό την καθοδήγηση των ενδιαφερόμενων μερών, το οποίο δίνει τη δυνατότητα στους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού να οργανώνονται. Το σύστημα διαχειρίζονται μη κερδοσκοπικές νομικές οντότητες που εκπροσωπούν τους φορείς στην αλυσίδα εφοδιασμού. Σε επίπεδο ΕΕ, ο ευρωπαϊκός οργανισμός επαλήθευσης φαρμάκων (EMVO) είναι αρμόδιος για τη δημιουργία

και τη διαχείριση του ευρωπαϊκού συστήματος επαλήθευσης φαρμάκων (EMVS). Σε εθνικό επίπεδο, οι εθνικοί οργανισμοί επαλήθευσης φαρμάκων (NMVO) εφαρμόζουν και διαχειρίζονται τα συστήματα επαλήθευσης που συνδέονται με το EMVS. Στο πλαίσιο αυτής της αρχιτεκτονικής δύο επιπέδων, η αποθήκευση και η διαχείριση των δεδομένων γίνεται σε εθνικό επίπεδο, ωστόσο είναι δυνατή η διασυνοριακή μεταφορά πληροφοριών. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας επιβαρύνονται με το κόστος του συστήματος. Όλοι οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού συμμετέχουν μέσω των αντιπροσωπευτικών τους ενώσεων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Τη διαχείριση του συστήματος τεχνολογίας πληροφοριών αναλαμβάνουν πάροχοι λογισμικού στο πλαίσιο συμβάσεων παροχής υπηρεσιών (δύο πάροχοι αναλαμβάνουν τη διακυβέρνηση του EMVS). Οι εν λόγω συμβάσεις δεν εγγυώνται την ταχεία προσαρμογή του λογισμικού.

Η φύση των εμπορικών και συμβατικών σχέσεων με τους παρόχους λογισμικού έχει οδηγήσει σε καθυστερήσεις στην ανάπτυξη και στην εφαρμογή των εργαλείων ΤΠ.

Κάθε κράτος μέλος της ΕΕ / του ΕΟΧ έχει θεσπίσει NMVO. Μόνες εξαιρέσεις αποτελούν το Βέλγιο και το Λουξεμβούργο, δεδομένου ότι και οι δύο χρησιμοποιούν το βελγικό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων.

Οι ΕΑΑ εποπτεύουν τη λειτουργία των NMVO και έχουν πρόσβαση σε εκθέσεις από το σύστημα αποθετηρίων με σκοπό την παρακολούθηση ύποπτων συσκευασιών ή συμπεριφορών. Οι εν λόγω έρευνες μπορεί να περιπλέκονται λόγω της αρχιτεκτονικής δύο επιπέδων, δεδομένου ότι στην πράξη η πλήρης «διαδρομή ελέγχου» (δηλαδή η ικανότητα εντοπισμού των αλυσίδων εφοδιασμού, των πηγών και της προέλευσης της παραποίησης ενός προϊόντος πέραν της εθνικής επικράτειας μιας δεδομένης χώρας) δεν τίθεται αμέσως στη διάθεση των ΕΑΑ, παρά το γεγονός ότι αυτό προβλέπεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό [άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο ζ)].

Η αρχιτεκτονική δύο επιπέδων οφείλεται επίσης στην ιδιαιτερότητα του εν λόγω μοντέλου διακυβέρνησης υπό την καθοδήγηση των ενδιαφερόμενων μερών. Το συγκεκριμένο μοντέλο δημιουργεί προβλήματα στην εξεύρεση κοινών προσεγγίσεων, καθώς μπορεί να εμφανίζονται σημαντικές αποκλίσεις στις θέσεις των ενδιαφερόμενων μερών που εκπροσωπούνται στα διοικητικά συμβούλια των αρμόδιων οργανισμών σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, οι οποίες επηρεάζουν την ικανότητά τους να λαμβάνουν στρατηγικές αποφάσεις.

4.2. Πεδίο εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού καλύπτει τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα για τα οποία έχει διαπιστωθεί ότι διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης. Ωστόσο, η νομοθεσία δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής για την κάλυψη των εθνικών αναγκών. Για παράδειγμα, ορισμένα κράτη μέλη απαιτούν την τοποθέτηση μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης και σε μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (προϊόντα που διατίθενται χωρίς συνταγή).

Πρωταρχικός στόχος της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι η πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Επιπλέον, και σύμφωνα με τη νομοθεσία, αρκετά κράτη μέλη χρησιμοποιούν τα

χαρακτηριστικά ασφαλείας και για σκοπούς που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη φαρμακοεπιδημιολογία και την επιστροφή εξόδων. Στο γράφημα 1 περιγράφονται οι απαντήσεις που ελήφθησαν από τις ΕΑΑ σχετικά με τους σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποίησαν το σύστημα αποθετηρίων.

Γράφημα 1. Χρήση του συστήματος αποθετηρίων από τις ΕΑΑ

	BE	BG	CY	CZ	EST	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Εποπτεία	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Έρευνα	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Επιστροφή εξόδων	X	X													X			X	
Φαρμακοεπαγρύπνηση ή φαρμακοεπιδημιολογία		X															X	X	

Πηγή: Έρευνα στις ΕΑΑ

Το τρέχον πεδίο εφαρμογής, με την ευελιξία του, αντικατοπτρίζει ορθά τον στόχο της ελαχιστοποίησης του κινδύνου που ενέχουν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Εξισορροπεί κατάλληλα τους κινδύνους που ενέχουν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα με τον διοικητικό φόρτο που συνεπάγεται η πρόληψη των εν λόγω κινδύνων.

4.3. Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης και μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης

Οι τεχνικές προδιαγραφές του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης (UI) καθιστούν δυνατή την ασφαλή ταυτοποίηση των νόμιμων φαρμάκων. Επιπλέον, εναρμονίζουν το σύστημα κωδικοποίησης των προϊόντων. Η μελέτη έδειξε ότι τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη και όλες οι ΕΑΑ που απάντησαν θεωρούν κατάλληλο τον UI.

Σκοπός του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης (ATD) είναι να εγγυάται ότι οι συσκευασίες των φαρμάκων δεν ανοίγονται ούτε αλλοιώνονται με άλλον τρόπο πριν από τη χορήγησή τους. Έχει καταστεί προφανές ότι η απουσία ακριβών απαιτήσεων για τον σχεδιασμό του μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης και για την επαλήθευσή του μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εν λόγω μέτρου ασφαλείας. Μολονότι δεν υπάρχουν υποχρεωτικές προδιαγραφές, οι παρασκευαστές μπορούν να λαμβάνουν υπόψη το έγγραφο ISO 21976:2020 «Συσκευασίες — Χαρακτηριστικά ανίχνευσης παραποίησης για συσκευασίες φαρμάκων». Το εν λόγω έγγραφο καθορίζει τις απαιτήσεις και παρέχει καθοδήγηση για την εφαρμογή, τη χρήση και τον έλεγχο των χαρακτηριστικών ανίχνευσης παραποίησης στις συσκευασίες των φαρμάκων.

4.4. Μηχανισμός επαλήθευσης

Όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.1 σχετικά με τη διακυβέρνηση του συστήματος αποθετηρίων, το EMVS διαρθρώνεται σε δύο επίπεδα. Τα εθνικά αποθετήρια (NMVO) συνδέονται με τον κεντρικό κόμβο τον οποίο διαχειρίζεται ο EMVO. Οι ΕΑΑ και τα ενδιαφερόμενα μέρη σε όλα τα κράτη μέλη επιβεβαιώνουν τη λειτουργικότητα και την καταλληλότητα αυτής της αρχιτεκτονικής.

Η Επιτροπή συνεργάζεται σε συνεχή βάση με τις εθνικές αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη. Κατά συνέπεια, σε συνδυασμό με τη στήριξη που παρέχει ο EMVO, ο αριθμός των χρηστών και των φαρμάκων που είναι καταχωρισμένα στο EMVS εξακολουθεί να αυξάνεται, ιδίως για τα φαρμακεία σε επίπεδο κοινότητας. Στο γράφημα 2 και στο γράφημα 3 παρουσιάζεται ο αριθμός των ενδιαφερόμενων μερών που είναι συνδεδεμένα με το σύστημα της ΕΕ τον Μάρτιο του 2024 και τον Ιανουάριο του 2023 (εκτός της Ιταλίας και της Ελλάδας).

Γράφημα 2. Επισκόπηση της σύνδεσης των ενδιαφερόμενων μερών την ημερολογιακή εβδομάδα 9 του 2024

Τύπος τελικού χρήστη	Μη συνδεδεμένος	Συνδεδεμένος	Ποσοστό που υπολείπεται
Χονδρέμποροι	1	4 113	0,023 %
Φαρμακεία	6	116 311	0,013 %
Ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης	760	6 451	10,543 %
Ιατροί με δικαίωμα πώλησης φαρμάκων	58	817	6,633 %
Άλλοι δίαυλοι απενεργοποίησης	60	381	13,613 %

Πηγή: Έκθεση του EMVO, Μάρτιος 2024

Γράφημα 3. Επισκόπηση της σύνδεσης των ενδιαφερόμενων μερών την ημερολογιακή εβδομάδα 52 του 2022

Τύπος τελικού χρήστη	Μη συνδεδεμένος	Συνδεδεμένος	Ποσοστό που υπολείπεται
Χονδρέμποροι	13	4 074	0,323 %
Φαρμακεία	3 967	113 639	3,373 %
Ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης	1 049	6 374	14,133 %
Ιατροί με δικαίωμα πώλησης φαρμάκων	56	819	6,403 %
Άλλοι δίαυλοι απενεργοποίησης	60	436	12,103 %

Πηγή: Έκθεση του EMVO, Ιανουάριος 2023

Ωστόσο, πολλοί φορείς που είναι επί του παρόντος συνδεδεμένοι με το EMVS εξακολουθούν να απέχουν από την αποτελεσματική πλήρη χρήση του συστήματος. Σύμφωνα με τα στοιχεία του EMVO από τον Σεπτέμβριο του 2023, το 26 % των φαρμάκων με χαρακτηριστικά ασφαλείας δεν αφαιρούνται από το σύστημα αποθετηρίων κατά τη χορήγησή τους («απενεργοποίηση»), κατά παράβαση της νομοθεσίας της ΕΕ([12]). Δύο κύρια προβλήματα που αφορούν το EMVS παρουσιάζονται στα σημεία που ακολουθούν.

- Ορισμένοι φαρμακοποιοί παραδέχονται ότι δεν απενεργοποιούν τα φάρμακα κατά τη χορήγησή τους σε ασθενείς. Υποστηρίζουν ότι η επαλήθευση, δηλαδή η σάρωση του UI, προκαλεί υψηλό αριθμό προειδοποιήσεων για φάρμακα, που θα μπορούσαν

([12]) «απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης»: η ενέργεια με την οποία μεταβάλλεται το ενεργό καθεστώς του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που είναι αποθηκευμένος στο σύστημα αποθετηρίων το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 31 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού σε καθεστώς που προλαμβάνει οποιαδήποτε περαιτέρω επιτυχή επαλήθευση της γνησιότητας του εν λόγω μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

ενδεχομένως να είναι ψευδείς προειδοποιήσεις. Αυτό προκαλεί καθυστερήσεις, διακόπτει τις ροές εργασίας και τροφοδοτεί τη δυσαρέσκεια των ασθενών.

- Στα νοσοκομειακά φαρμακεία η επαλήθευση των συσκευασιών μία προς μία θεωρείται υπερβολική επιβάρυνση λόγω του μεγάλου αριθμού προϊόντων που διακινούνται σε αυτό το πλαίσιο. Η επαλήθευση είναι χρονοβόρα. Η ομάδα εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας εξέδωσε το 2018 έγγραφο εργασίας στο οποίο προτείνει μαζική επαλήθευση με τη χρήση «συγκεντρωτικών κωδικών» ή «ενοποιημένων κωδικών». Η χρήση των εν λόγω κωδικών επιτρέπει την ταχύτερη και αποτελεσματικότερη διαδικασία απενεργοποίησης των συσκευασιών του ίδιου περιεχομένου και της ίδιας προέλευσης.

Το σύστημα σχεδιάστηκε για να αποτρέπει την πρόσβαση των ασθενών σε ψευδεπίγραφα φάρμακα. Οι χονδρέμποροι, εφόσον έχουν υπόνοιες, μπορούν να επαληθεύουν τις συσκευασίες που έχουν στη διάθεσή τους. Οι χονδρέμποροι δεν υποχρεούνται να επαληθεύουν συστηματικά όλες τις συσκευασίες (δηλαδή αυτές που λαμβάνονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τον παρασκευαστή ή τον διορισμένο υπεύθυνο χονδρέμπορο δεν χρειάζεται να επαληθεύονται). Με τον τρόπο αυτόν αποφεύγεται η δυσανάλογη επιβάρυνση για τους χονδρεμπόρους.

Με βάση τις εκτιμήσεις αυτές, δεν είναι δυνατόν στο παρόν στάδιο να εξαχθούν σαφή συμπεράσματα σχετικά με την πραγματική ικανότητα του EMVS να εντοπίζει αποτελεσματικά όλα τα ψευδεπίγραφα φάρμακα σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού. Ωστόσο, τα στοιχεία δείχνουν ότι οι λίγες περιπτώσεις παραποίησης στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού αντιμετωπίστηκαν αμέσως όταν εντοπίστηκαν.

4.5. Μηχανισμός αναφοράς

Το σύστημα αναφοράς βασίζεται σε δύο μηχανισμούς προειδοποίησης για ψευδεπίγραφα φάρμακα, οι οποίοι περιγράφονται στις δύο παραγράφους κατωτέρω.

1. Προειδοποιήσεις κατά την αυτοματοποιημένη σάρωση κωδικών στο πλαίσιο του EMVS: ο στόχος που συμφωνήθηκε στο πλαίσιο του EMVO είναι η επίτευξη ποσοστού προειδοποιήσεων κάτω του 0,05 %. Σύμφωνα με την έκθεση του EMVO του Μαρτίου 2024, σε επτά χώρες [συμπεριλαμβανομένης της Βόρειας Ιρλανδίας([13])], το ποσοστό προειδοποιήσεων κυμαίνεται μεταξύ 0,16 % και 1,17 % (Λιχτενστάιν). Σύμφωνα με τον EMVO, οι τρεις κύριες αιτίες αυτού του φαινομένου είναι οι εξής: i) λάθη στα δεδομένα που αναφορτώνονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στον ευρωπαϊκό κόμβο, ii) προβλήματα με τον σαρωτή και iii) διπλή απενεργοποίηση.

([13]) Η οποία εν τω μεταξύ αποχώρησε από το σύστημα με το πλαίσιο του Ουίνδσορ, κοινή δήλωση αριθ. 1/2023 της Ένωσης και του Ηνωμένου Βασιλείου στη μικτή επιτροπή που συγκροτήθηκε με τη συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας της 24ης Μαρτίου 2023 (EE L 102 της 17.4.2023, σ. 87)· βλ. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_en.

Ωστόσο, πρόκειται για αξιοσημείωτη βελτίωση σε σύγκριση με την αρχική φάση της υλοποίησης.

2. Κοινοποιήσεις χρηστών για ύποπτες συσκευασίες: η έλλειψη σαφήνειας στα άρθρα 18, 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού σχετικά με τους όρους και τις αρμοδιότητες έχει ως αποτέλεσμα την περιορισμένη χρήση αυτής της επιλογής.

Πολλές αυτοματοποιημένες προειδοποιήσεις δεν επιβεβαιώνονται στη συνέχεια με τη μορφή ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Για να αποφευχθεί μια κατάσταση κατά την οποία πολλά προϊόντα δεν παρέχονται στους ασθενείς λόγω τεχνικών προβλημάτων που δημιουργούν ψευδείς προειδοποιήσεις, ο EMVO προώθησε κατά την έναρξη λειτουργίας του συστήματος μια «περίοδο σταθεροποίησης», η οποία επεκτάθηκε αρκετές φορές.

Κατά τη διάρκεια αυτών των περιόδων σταθεροποίησης, ακόμη και αν ένα προϊόν σήμαινε προειδοποίηση, τα πρόσωπα που έχουν άδεια / είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό μπορούσαν να χορηγήσουν το εν λόγω προϊόν στους ασθενείς κατόπιν προσεκτικού ελέγχου της συσκευασίας. Η δυνατότητα αυτή θεσπίστηκε για να αποφευχθούν διαταραχές στην αλυσίδα εφοδιασμού λόγω προειδοποιήσεων που προκαλούνται από ελλείποντα δεδομένα ή δεδομένα που έχουν μεταφορτωθεί εσφαλμένα, σάρωση προϊόντων που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, διαδικαστικά σφάλματα κ.λπ.

Με βάση την έκθεση παρακολούθησης του EMVO του Μαρτίου 2024, έξι κράτη μέλη εξακολουθούν να επιτρέπουν τη χορήγηση συσκευασιών φαρμάκων που εγείρουν προειδοποιήσεις στο σύστημα. Ως εκ τούτου, ορισμένα κράτη μέλη([14]) δημιούργησαν παράλληλα εθνικά συστήματα διαχείρισης προειδοποιήσεων.

Οι NMVO με την υποστήριξη των ΕΑΑ διερευνούν συστηματικά τις προειδοποιήσεις που προέρχονται από αυτοματοποιημένη σάρωση κωδικών. Η παρακολούθηση αυτών των προειδοποιήσεων ως ύποπτων και/ή επιβεβαιωμένων περιπτώσεων δεν ακολουθεί τις ίδιες διαδικασίες σε κάθε κράτος μέλος. Επιπλέον, οι χρήστες σπάνια κοινοποιούν ύποπτες συσκευασίες με δική τους πρωτοβουλία.

4.6. Διαδεδομένες αντιλήψεις τόσο σε επίπεδο ενδιαφερόμενων μερών όσο και σε επίπεδο ΕΑΑ

Η οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα εισήγαγε εναρμονισμένους πανευρωπαϊκούς κανόνες για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων και τη διασφάλιση ότι οι ασθενείς λαμβάνουν ασφαλή φάρμακα.

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός παρέχει στις αρχές τα εργαλεία που χρειάζονται για τον αυστηρό έλεγχο του εμπορίου φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του. Οι διατάξεις του έλαβαν θετική γνώμη από τις ΕΑΑ.

Οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού αναγνωρίζουν την ανάγκη για εναρμονισμένους κανόνες σε ολόκληρη την ΕΕ και για το διασυνδεδεμένο σύστημα αποθετηρίων. Γίνεται με

([14]) Για παράδειγμα, η Εσθονία έχει ήδη αναπτύξει εθνικό σύστημα προειδοποίησης.

ικανοποίηση δεκτό το γεγονός ότι οι κανόνες της ΕΕ θα εξαλείψουν τις αποκλίνουσες εθνικές απαιτήσεις και θα διευκολύνουν την παρακολούθηση της κυκλοφορίας των προϊόντων σε ολόκληρη/-ο την ΕΕ / τον ΕΟΧ.

Ωστόσο, όλες οι ΕΑΑ που απάντησαν στην έρευνα που διενεργήθηκε για τους σκοπούς της μελέτης θεωρούσαν ότι η αλυσίδα εφοδιασμού στην περιφέρειά τους ήταν ήδη ασφαλής πριν από τη θέσπιση της νομοθεσίας της ΕΕ. Το ίδιο ισχύει και για τους χονδρεμπόρους και τους φαρμακοποιούς([15]).

4.7. Συμπεράσματα

Σκοπός της νομοθεσίας ήταν και παραμένει η αποφυγή της πρόσβασης των ασθενών σε ψευδεπίγραφα φάρμακα. Τα μέτρα που θεσπίστηκαν αποσκοπούσαν στην εξισορρόπηση των κινδύνων που ενέχουν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα με τον διοικητικό φόρτο της πρόληψής τους.
Ωστόσο, η ελλιπής εφαρμογή των μέτρων καθιστά αδύνατη την ορθή και αυστηρή αξιολόγηση των επιπτώσεων που είχαν.

Για τον λόγο αυτό, και με βάση τα στοιχεία που παρέχει τακτικά ο EMVO, η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τη νομοθεσία και να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση και των ενδιαφερόμενων μερών.

Η Επιτροπή συνεργάζεται με τα κράτη μέλη για να αυξήσει πρωτίστως: i) τον αριθμό των ενδιαφερόμενων μερών που είναι συνδεδεμένα με το σύστημα αποθετηρίων (δηλαδή φαρμακεία, χονδρέμποροι, πρόσωπα που έχουν άδεια / είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό) και ii) τα ποσοστά απενεργοποίησης.

Τακτικές ανταλλαγές με τα κράτη μέλη βρίσκονται σε εξέλιξη με σκοπό την παρακολούθηση της προόδου προς την πλήρη συμμόρφωση, τόσο σε διμερές επίπεδο όσο και στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνωμόνων που έχει συσταθεί για τους σκοπούς της εφαρμογής της νομοθεσίας και μέσω της τακτικής υποβολής στοιχείων. Ως εκ τούτου, το 2023 σημειώθηκε σημαντική πρόοδος όσον αφορά τη σύνδεση των φαρμακείων σε επίπεδο κοινότητας.

Η Επιτροπή καλεί επίσης τις ΕΑΑ να διαθέσουν επαρκείς πόρους για την κατάλληλη εποπτεία του συστήματος σε εθνικό επίπεδο.

([15]) Εκτός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας έκθεσης για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, οι παρασκευαστές και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας των οποίων ζητήθηκε η γνώμη προωθούν τη μετατροπή του συστήματος επαλήθευσης σε «σύστημα παρακολούθησης και εντοπισμού». Ορισμένες ΕΑΑ υποστηρίζουν την ιδέα αυτή με την ελπίδα ότι ένα τέτοιο σύστημα θα μπορούσε να χρησιμεύσει για την παρακολούθηση, την πρόληψη και τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων. Οι πληροφορίες που παράγονται επί του παρόντος από το σύστημα δεν παρέχουν επισκόπηση των αποθεμάτων και των όγκων των φαρμάκων και δεν παρέχουν τη θέση των συσκευασιών των φαρμάκων. Το σύστημα δεν σχεδιάστηκε για τον σκοπό αυτό. Η διαλειτουργικότητα με άλλα συστήματα εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της θα μπορούσε να αναλυθεί ανάλογα με τις ανάγκες.

Η Επιτροπή παρακολουθεί επίσης στενά το έργο του EMVO για να διασφαλίσει ότι εκπληρώνει τα καθήκοντά του.
Ως εκ τούτου, μολονότι έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος από το 2023, η Επιτροπή παρακολουθεί ενεργά τις ακόλουθες προκλήσεις και συνεργάζεται με τις εθνικές αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη για την αντιμετώπισή τους:

- σε περιορισμένο αριθμό χωρών, χαμηλό επίπεδο σύνδεσης των νοσοκομειακών φαρμακείων·
- ποσοστά απενεργοποίησης·
- τεχνικά ζητήματα που πυροδοτούν σημαντικό αριθμό ψευδών προειδοποιήσεων οι οποίες, κατά συνέπεια, αποθαρρύνουν τα ενδιαφερόμενα μέρη όσον αφορά τη χρήση του συστήματος·
- αποκλίνουσες απόψεις μεταξύ των μελών του EMVO, κάτι που μπορεί να εμποδίσει τη λήψη στρατηγικών αποφάσεων
- η έλλειψη καθοδήγησης για την καταλληλότητα των μηχανισμών ανίχνευσης παραποίησης.

5. ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

Είναι ζωτικής σημασίας να εφαρμοστούν πλήρως τα μέτρα της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, προκειμένου να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητές τους.

Τα μέτρα που θεσπίστηκαν με την οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό είχαν ήδη δύο βασικά θετικά αποτελέσματα:

- καθιστούν δυσκολότερη την εισαγωγή παράνομων προϊόντων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, με αποτέλεσμα τα παράνομα προϊόντα να παραμένουν στο παράνομο κύκλωμα
- παράγουν δεδομένα για τους ερευνητές που δίνουν τη δυνατότητα εντοπισμού των ύποπτων συσκευασιών και παρακολούθησης των δραστηριοτήτων παραποίησης.

Μέχρι στιγμής, οι περισσότερες περιπτώσεις παραποίησης έχουν εντοπιστεί στην παράνομη αλυσίδα εφοδιασμού (συμπεριλαμβανομένων παράνομων ιστοτόπων ή ιστοτόπων που δεν έχουν άδεια παροχής φαρμάκων).

Ακόμη και στις περιπτώσεις που εντοπίστηκαν ψευδεπίγραφα φάρμακα στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, οι εθνικές αρχές, σε συνεργασία με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, αντιμετώπισαν αμέσως το ζήτημα απομακρύνοντας τα προϊόντα από τη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Δεδομένου ότι η συγκεκριμένη νομοθεσία της ΕΕ βρίσκεται ακόμη στο στάδιο της εφαρμογής σε όλες τις χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ και δεδομένου ότι τα επιβεβαιωμένα και τα ύποπτα κρούσματα παραποίησης δεν αναφέρονται κεντρικά σε επίπεδο ΕΕ, επί του παρόντος δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί πλήρης και θεμελιωμένη εκτίμηση των επιπτώσεων της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τις ΕΑΑ και τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, θα προσδιορίσει περαιτέρω δράσεις για την αντιμετώπιση των υπόλοιπων προκλήσεων και την επίτευξη πλήρους εφαρμογής, όπως:

- η στενή συνεργασία με την Ελλάδα και την Ιταλία, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με τη νομοθεσία της ΕΕ έως τις 9 Φεβρουαρίου 2025,
- η συνέχιση του ελέγχου συμμόρφωσης μέσω της συνεργασίας σε διμερές επίπεδο με τα κράτη μέλη και η αξιοποίηση της ομάδας εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, με σκοπό την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών και την υιοθέτηση μιας στρατηγικής προσέγγισης για την επίλυση των σημερινών προκλήσεων του συστήματος,
- ο εντοπισμός τομέων στους οποίους η ανάπτυξη πιθανών πρόσθετων εγγράφων καθοδήγησης θα μπορούσε να διευκολύνει μια κοινή προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την εφαρμογή, π.χ. σε σχέση με τον μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης και την παρακολούθηση των ύποπτων συσκευασιών,
- η συνεργασία με τον EMVO για τη διερεύνηση των πλέον αποτελεσματικών δράσεων για την αντιμετώπιση του αριθμού των ψευδών προειδοποιήσεων που παραμένει πάνω από το επιθυμητό επίπεδο και
- η συνέχιση της συμμετοχής στη συνεδρίαση του συμβουλίου του EMVO για την ενθάρρυνση της κατάλληλης εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού από τις οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών που εκπροσωπούνται στο συμβούλιο και για την ενθάρρυνση μιας συλλογικής και συνεκτικής στρατηγικής προσέγγισης που θα στηρίζει τη λειτουργία του συστήματος.