EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 4.7.2024
COM(2024) 274 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

lääkeväärennösten alalla havaituista suuntauksista ja direktiivissä 2011/62/EU säädettyjen toimenpiteiden toteuttamisesta, kuten kyseisen direktiivin 3 artiklassa edellytetään

SISÄLLYS

1. Tiivistelmä 2
2. Johdanto ja oikeudelliset puitteet 4
3. Lääkeväärennösten alalla havaitut suuntaukset 5
   - 3.1. Määrälliset tiedot lääkeväärennöksistä 5
   - 3.2. Niiden lääkevalmisteiden ryhmät, joihin vaikutukset kohdistuvat 6
   - 3.3. Asianomaiset jäsenvaltiot, lähtöalueet ja jakelukanavat 6
   - 3.4. Päätelmät 7
4. Niiden toimenpiteiden vaikutus, joilla pyritään estämään lääkeväärennösten pääsy lailliseen toimitusketjuun 7
   - 4.1. Tallennusjärjestelmän hallinnointi 8
   - 4.2. Soveltamisala 8
   - 4.3. Yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi 9
   - 4.4. Tarkastusmekanismi 9
   - 4.5. Raportointimekanismi 11
   - 4.6. Sekä sidosryhmien että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käsitykset 12
   - 4.7. Päätelmät 12
5. Yleiset päätelmät ja tulevat toimet 13

1. TIIVISTELMÄ

Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät kesäkuussa 2011 direktiivin 2011/62/EU[1], jäljempänä ’lääkeväärennösdirektiivi’. Direktiivillä oli kaksi tarkoitusta: i) EU:ssa havaittujen lääkeväärennösten määrän lisääntymiseen puuttuminen ja ii) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laillisen toimitusketjun valvonnan vahvistaminen. Direktiivillä otettiin käyttöön yhdenmukaistetut eurooppalaiset säännöt sen varmistamiseksi, että lääkeväärennökset eivät pääse sisämarkkinoiden lailliseen toimitusketjuun ja päädy potilaille. Siinä säädetään, että lääkemääräystä edellyttävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa on oltava turvaominaisuuksia.

Näitä turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161[2]. Delegoitua asetusta alettiin soveltaa vuonna 2019, ja sillä otettiin käyttöön lääkkeiden tarkastusmekanismit ja pakolliset turvaominaisuudet. Nämä tarkastusmekanismit ja turvaominaisuudet ovat

1. yksilöllinen tunniste (kaksiulotteinen viivakoodi), jonka aitous osoittaa yksittäisen lääkepakkauksen laillisuuden
2. peukaloinnin paljastava mekanismi, jonka eheys osoittaa pakkauksessaan olevan lääkkeen aitouden.

Direktiivin 2011/62/EU 3 artiklassa edellytetään, että komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen viimeistään viiden vuoden kuluttua asetuksen soveltamispäivästä. Kertomuksen on sisällettävä i) kuvaus lääkeväärennösten alalla havaituista viimeaikaisista suuntauksista ja ii) arvio siitä, missä määrin tässä direktiivissä säädetyillä toimenpiteillä on voitu estää lääkeväärennösten päätyminen lailliseen toimitusketjuun.

Tämä velvoite täytetään tällä kertomuksella. Se perustuu ulkopuolisen konsultin vuonna 2023 tekemään tutkimukseen ”*Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU*”. Tutkimuksessa selvitettiin lääkeväärennösdirektiivin ja delegoidun asetuksen toimenpiteiden vaikutuksia EU:ssa ja ETA:ssa. Se julkaistaan myös komission verkkosivustolla[3].

Jäljempänä esitettyjen syiden vuoksi direktiivin ja delegoidun asetuksen vaikutuksista ei vielä voida tehdä lopullisia päätelmiä. On kuitenkin perusteltua todeta, että lääkeväärennösten

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74).

[2] Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

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

havaitsemisessa on yleisesti ottaen edistytty huomattavasti ja tasaisesti sen jälkeen, kun direktiiviä ja delegoitua asetusta alettiin soveltaa. Useimmat väärennöstapaukset on havaittu *laittomassa* toimitusketjussa (usein internetissä tapahtuvan luvattoman myynnin kautta). Niissäkin muutamassa tapauksessa, joissa lääkelääkeväärennöksiä tunnistettiin *laillisessa* toimitusketjussa, kansalliset viranomaiset käsittelivät asian viipymättä yhteistyössä toimitusketjun toimijoiden kanssa. Virallisista kanavista eli fyysisistä tai verkossa toimivista laillisista apteekeista ostettavien lääkkeiden voidaan olettaa olevan turvallisia.

Lääkeväärennösdirektiivi ja delegoitu asetus lisäävät väärentämisen esteitä ja rikollisille aiheutuvia kustannuksia. Niiden avulla voidaan myös tuottaa tietoa, jonka avulla voidaan nopeasti havaita ja tutkia epäilyttäviä paketteja ja jäljittää väärennystoimintaa.

Delegoidussa asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden vaikutusta ei kuitenkaan voida vielä arvioida yksityiskohtaisesti, koska niitä ei ole vielä pantu kokonaan täytäntöön. Tämän puutteellisen täytäntöönpanon viisi suurinta syytä ovat seuraavat: i) monet apteekit eivät vieläkään ole liittyneet EU:n järjestelmään, ii) kaikki järjestelmään liittyneet apteekit eivät välttämättä vielä käytä tietojärjestelmää tehokkaasti, iii) jotkin kansallisella tasolla kehitetyt tietotekniset järjestelmät laukaisevat edelleen liian paljon vääriä hälytyksiä, iv) se, että järjestelmää hallinnoivat toimitusketjun toimijoita edustaviat vastuuorganisaatiot, on toisinaan johtanut sisäisiin ristiriitoihin EMVS:n sisältämien tietojen käytössä ja v) vertailu ja suuntausten analysointi on erityisen vaikeaa, koska tapausten luokitteluun *vahvistetuiksi väärennöstapauksiksi* ei ole vakiomenettelyjä ja koska ei ole olemassa asiakirjoja, joihin kirjattaisiin kaikki tapaukset kaikkialla EU:ssa/ETA:ssa.

Lisäksi lainsäädännössä myönnettiin Belgialle, Kreikalle ja Italialle pidennetty siirtymäaika nykyisen järjestelmänsä mukauttamiseksi EU:n sääntöihin. Belgia soveltaa sääntöjä vapaaehtoisesti 9 päivästä helmikuuta 2019 alkaen. Kreikan ja Italian on määrä liittyä EU:n järjestelmään vasta vuonna 2025. Siksi lääkeväärennösdirektiivin ja delegoidun asetuksen vaikutuksia ei ole tällä hetkellä mahdollista arvioida kaikilta osin.

Komissio on viime vuosina ollut jatkuvasti yhteydessä kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin ja sidosryhmiin varmistaakseen edistymisen kohti täysimääräistä täytäntöönpanoa ja on sitoutunut jatkamaan tätä yhteydenpitoa.

2. JOHDANTO JA OIKEUDELLISET PUITTEET

Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät kesäkuussa 2011 direktiivin 2011/62/EU[4], jäljempänä ’lääkeväärennösdirektiivi’, jonka tarkoituksena on tehostaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laillisen toimitusketjun valvontaa.

Direktiiviä täydennetään delegoidulla asetuksella (EU) 2016/161[5], jolla vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Turvaominaisuudet linkittyvät tietorekisteriin, jota hallinnoivat toimitusketjun toimijoita[6] edustavat voittoa tavoittelemattomat organisaatiot. Delegoitua asetusta on sovellettu 9 päivästä helmikuuta 2019 alkaen. Se kattaa reseptilääkkeet, mutta sen soveltamisalaa voidaan laajentaa koskemaan ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä, joihin liittyy väärentämisriski.

Kreikassa ja Italiassa on edelleen käytössä pidennetty siirtymäaika, joka myönnettiin niille jäsenvaltioille, joilla oli jo käytössä jokin järjestelmä. Niiden on liityttävä EU:n järjestelmään helmikuuhun 2025 mennessä.

Tarkastaminen toimii päästä päähän -järjestelmänä. Turvaominaisuudet sijoitetaan lääkkeisiin niiden valmistusvaiheessa, ja ne on tarkastettava toimitusketjun lopussa, kun lääkepakkaukset poistetaan käytöstä. Lisätarkastuksia on tehtävä koko toimitusketjussa silloin, kun lääkeväärennöksen markkinoille tuomisen riski katsotaan huomattavaksi.

Lääkeväärennösdirektiivin 3 artiklassa edellytetään, että komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, joka sisältää

a) kuvauksen, johon sisältyvät mahdollisuuksien mukaan määrälliset tiedot, lääkeväärennösten alalla havaituista suuntauksista tuoteryhmittäin, jakelukanavittain, etämyynti tietoyhteiskunnan palvelujen avulla mukaan luettuna, jäsenvaltioittain, väärennöstyypeittäin sekä tuotteiden lähtöalueittain; ja

b) arvion siitä, missä määrin tässä direktiivissä säädetyillä toimenpiteillä on voitu estää lääkeväärennösten päätyminen lailliseen toimitusketjuun. Arviointiin on kuuluttava erityisesti direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdan ja 54 a artiklan, sellaisena kuin ne ovat lisättyinä tällä direktiivillä, arviointi.

Komissio pyysi ulkopuolista konsulttia tekemään tutkimuksen, jäljempänä ’tutkimus’, a ja b alakohdassa mainituista kahdesta aiheesta seuraavista näkökulmista: i) toimitusketjuun

---

[4] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74).

[5] Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

[6] Valmistajat, myyntiluvan haltijat, tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle.

osallistuvat osapuolet ja ii) jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaiset. Konsultin tekemä tutkimus ”*Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU*” on tämän kertomuksen perusta.

3. LÄÄKEVÄÄRENNÖSTEN ALALLA HAVAITUT SUUNTAUKSET

Tässä jaksossa käsitellään direktiivin 2011/62/EU 3 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohtaa.

3.1. Määrälliset tiedot lääkeväärennöksistä

Lääkeväärennösdirektiivillä muutettiin direktiiviä 2001/83/EY eli ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia yhteisön sääntöjä, ja sen määritelmän mukaan ’lääkeväärennöksellä’ tarkoitetaan

> *kaikkia lääkkeitä, joista esitetään väärin: a) niiden tunnistetiedot, mukaan lukien niiden pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi tai koostumus, b) niiden alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija, tai c) niiden tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.*

Tässä määritelmässä ’lääkeväärennökset’ erotetaan ’laittomista lääkekopioista’. Viimeksi mainitut rikkovat teollis- ja tekijänoikeuksia tai tavaramerkkilainsäädäntöä. Lääkeväärennösten alalla havaittuja suuntauksia arvioidaan usein laittomia lääkekopioita koskevien tilastojen perusteella, mutta lääkeväärennökset eivät välttämättä ole laittomia lääkekopioita.

Euroopan lääkevirasto (EMA) ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset eivät seuranneet väärennöstapauksia johdonmukaisesti ennen delegoidun asetuksen antamista. EMA ei pitänyt erillistä kirjanpitoa lääkeväärennöksistä ja muista toimitusketjussa ilmenevistä lääkkeisiin liittyvistä ongelmista, kuten varkauksista. Näin ollen tilanteen kehittymistä on vaikea arvioida.

EMA on delegoidun asetuksen antamisen jälkeen tallentanut ja koordinoinut tietojenvaihtoa lääkeväärennösilmoituksista, jotka koskevat keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä.[7] EMA:n mukaan EU:ssa/ETA:ssa havaittiin 30 mahdollista väärennöstapausta vuosina 2011–2016, ja vuodesta 2019 lähtien on havaittu 11 lääkeväärennöstä.

Jäsenvaltioiden vastuulla on valvoa ja tutkia toimitusketjua ja päättää toimenpiteistä, jotka on toteutettava kansallisen myyntiluvan saaneiden lääkkeiden epäillyissä tai vahvistetuissa väärennystapauksissa. Lisäksi jäsenvaltioiden on tutkittava asiaa tarkemmin silloin, kun tapausepäilystä ilmoitetaan Euroopan lääkevirastolle.

Suuntauksista on mahdotonta tehdä selviä johtopäätöksiä, koska jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet ja lähestymistavat ovat niin moninaisia, mikä koskee myös *epäiltyjen* ja

[7] Lääkeväärennöksiä koskeva EMA:n verkkosivu: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations

vahvistettujen tapausten luokittelua, kuten tutkimuksessa kuvataan yksityiskohtaisesti. Eri jäsenvaltioiden tapauksia ei ole helppo yhdistää kokonaisanalyysiä varten.

On myös mahdollista, että kaikkia väärennöstapauksia ei havaita. Se voi johtua siitä, että i) delegoidun asetuksen täytäntöönpano on pitkittynyt (jäljempänä tarkemmin kuvattu niin sanottu vakautusjakso), ja ii) prosessi toimijoiden liittämiseksi järjestelmään on hidas. Näin ollen ilmoitettujen tapausten määrä ei välttämättä kuvaa riittävän hyvin lääkeväärennösten todellista suuntausta markkinoilla. Tätä kuvataan tarkemmin tutkimuksen toisessa osassa.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kansallisten prosessien väliset erot ja keskitetyn tiedon puute ovat tekijöitä, joiden vuoksi lääkeväärennösten alalla havaituista suuntauksista ei ole mahdollista saada luotettavaa määrällistä tietoa. Täysimääräinen täytäntöönpano ja standardoitu raportointijärjestelmä mahdollistaisivat johtopäätösten tekemisen epäiltyjen ja vahvistettujen lääkeväärennöstapausten määristä.

3.2. Niiden lääkevalmisteiden ryhmät, joihin vaikutukset kohdistuvat

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten mukaan todennäköisimpiä väärennettävien lääkkeiden ryhmiä ovat kalliit lääkkeet, kuten injektiona annettavat syöpälääkkeet[8], ja ”elämäntapalääkkeet”, kuten lihaksia kasvattavat steroidit ja seksuaalista suorituskykyä lisäävät lääkkeet. Näistä tuotteista väärentäjät saavat suurimmat tuotot, ja niitä ostetaan paljon verkosta.

3.3. Asianomaiset jäsenvaltiot, lähtöalueet ja jakelukanavat

Lääkkeiden toimitusketju ylittää usein EU-maiden rajat. Näin ollen kaikki maat ovat vaarassa saada lääkeväärennöksiä markkinoilleen.

Lääkeväärennösdirektiivin tarkoituksena on suojella niitä, jotka ostavat lääkkeitä laillisesti (luvan saaneiden apteekkien ja verkkoapteekkien kautta).

Tutkimuksen mukaan väärennöksiä on havaittu eniten *laittomissa* toimitusketjuissa. Laittomat toimitusketjut eroavat laillisista siinä, että ne eivät tarkoituksellisesti noudata sovellettavia lakeja. On mahdollista, että laillisessa toimitusketjussa saatavilla olevia lääkkeitä ohjataan laittomiin jakeluverkkoihin.

Tutkimuksessa annetaan esimerkki paksusuolisyöpälääkkeestä, jota varastettiin sairaaloista, peukaloitiin ja tuotiin uudelleen lailliseen toimitusketjuun väärillä tunnistetiedoilla, minkä jälkeen tukkukauppiaat jakelivat sen uudelleen.[9] Vastaavia havaintoja tehtiin marraskuussa 2021 käynnistetyssä EU:n rahoittamassa MEDI-THEFT-hankkeessa[10].

---

8 Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimittamat tiedot osoittavat, että käytössä voi olla jopa useita tuhansia lääkemääräyksellä saatavia syöpälääkkeitä, joiden annoskohtainen hinnoittelu vaihtelee eri maissa. Nämä lääkemääräyksellä saatavat syöpälääkkeet ovat erityisesti väärennösten kohteina.

9 Mukana oli sekä valtuutettuja että valtuuttamattomia tukkukauppiaita. Tarkempia tietoja saa tutkimuksessa esitetyistä tätä aihetta koskevista tapaustutkimuksista.

10 Medi-Theft osoitteessa https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/

Luvattomien verkkokauppiaiden toiminta lisää lääkeväärennösten saatavuutta. Viranomaisten on vaikea valvoa verkkomyyntiä tehokkaasti, koska verkkokaupan lähetykset ovat tyypillisesti pieniä, ja siksi olemassa olevat valvontamekanismit eivät havaitse niitä.

Koska jäsenvaltioiden raportoinnissa on eroja, tutkimuksessa ei voitu yksilöidä erityisiä lääkeväärennösten lähtö- tai jakelualueita.

Verkkokaupan kasvu on lisännyt riskiä sille, että toimitusketjuun pääsee laittomia kauppiaita. Vain yhteisellä tunnuksella[11] varustetut lailliset verkkoapteekit osallistuvat lääkeväärennösdirektiivin nojalla perustettuun EU:n lääkkeiden tarkastusjärjestelmään ja ovat luotettava toimituslähde. Tunnuksen avulla kansalaiset voivat selvästi erottaa laillisen verkkosivuston laittomasta verkkosivustosta.

3.4. Päätelmät

Tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella komissio katsoo, että tässä vaiheessa on mahdotonta tehdä selviä päätelmiä lääkeväärennösten alalla havaituista suuntauksista.

Siksi on mahdollista esittää vain seuraavat kolme laajaa näkökohtaa:

- Väärennösten kohteena olevat lääkeryhmät ovat useimmiten kalliita reseptilääkkeitä ja paljon kysyttyjä tuotteita, kuten ”elämäntapalääkkeitä”. Niitä myydään etenkin laillisten toimitusketjujen ulkopuolella laittomien verkkosivustojen kautta.
- Laajamittainen verkkomyynti lisää riskiä sille, että lääkeväärennöksiä saatettaisiin jakaa laittomien toimittajien kautta. EU:n yhteisen tunnuksen kaikkia mahdollisuuksia olisi hyödynnettävä kuluttajien ja potilaiden suojelemiseksi verkkomarkkinoilla saatavilla olevilta lääkeväärennöksiltä.
- Tutkimuksessa ei pystytty yksilöimään erityisiä lääkeväärennösten lähtö- tai jakelualueita.

4. NIIDEN TOIMENPITEIDEN VAIKUTUS, JOILLA PYRITÄÄN ESTÄMÄÄN LÄÄKEVÄÄRENNÖSTEN PÄÄSY LAILLISEEN TOIMITUSKETJUUN

Tässä jaksossa käsitellään lääkeväärennösdirektiivin 3 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohtaa eli arvioidaan lääkeväärennösdirektiivissä säädettyjen toimenpiteiden vaikutusta lailliseen toimitusketjuun. Tässä jaksossa analysoidaan sekä lääkeväärennösdirektiivissä että delegoidussa asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden toimivuutta eli muutetun direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdan ja 54 a artiklan täytäntöönpanoa ja esitetään niiden soveltamisala ja toteutetut toimenpiteet.

Toimenpiteet: i) otetaan käyttöön konkreettisia mekanismeja, joilla estetään lääkeväärennösten pääsy lailliseen toimitusketjuun, ii) vahvistetaan järjestelyt

[11] EU-maissa laillisesti toimivien verkkoapteekkien/vähittäiskauppiaiden yhteinen tunnus otettiin ensimmäisen kerran käyttöön direktiivillä 2011/62/EU yhtenä keinona torjua lääkeväärennöksiä. Euroopan komissio hyväksyi uuden yhteisen tunnuksen vuonna 2014 täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 699/2014.

tallennusjärjestelmän hallinnoimiseksi, iii) kuvataan käytettävät turvaominaisuudet (yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi), iv) vahvistetaan tarkastustoimet ja v) vahvistetaan, miten lääkeväärennöksistä ilmoitetaan.

4.1. Tallennusjärjestelmän hallinnointi

Delegoidussa asetuksessa vahvistetaan sidosryhmävetoinen hallinnointimalli, jonka mukaan toimitusketjun toimijat voivat itse järjestää toimintansa. Järjestelmää hallinnoivat toimitusketjun toimijoita edustavat voittoa tavoittelemattomat oikeushenkilöt. EU:n tasolla Euroopan lääketarkastusjärjestö EMVO (European Medicines Verification Organisation) vastaa Euroopan lääketarkastusjärjestelmän EMVS:n (European Medicines Verification System) perustamisesta ja hallinnoinnista. Kansallisella tasolla kansalliset lääketarkastusjärjestöt NMVO:t (National Medicines Verification Organisation) toteuttavat ja hallinnoivat EMVS:ään liitettyjä tarkastusjärjestelmiä. Tässä kaksitasoisessa arkkitehtuurissa kansallisia tietoja säilytetään ja hallitaan kansallisesti mutta tietojen siirtäminen yli rajojen on mahdollista. Järjestelmän kustannuksista vastaavat myyntiluvan haltijat. Kaikki toimitusketjun toimijat osallistuvat toimintaan niitä EU:n ja kansallisella tasolla edustavien yhdistysten kautta. Ohjelmistotoimittajat ylläpitävät tietotekniikkajärjestelmää palvelusopimusten mukaisesti (kaksi toimittajaa hallinnoi EMVS:ää). Nämä sopimukset eivät takaa ohjelmistojen nopeaa mukauttamista.

Ohjelmistotoimittajien kanssa solmittujen kauppasuhteiden ja sopimussuhteiden luonne on johtanut viivästyksiin tietoteknisten välineiden kehittämisessä ja käyttöönotossa.

Kaikilla EU:n/ETA:n jäsenvaltioilla on NMVO. Ainoat poikkeukset ovat Belgia ja Luxemburg, jotka kumpikin käyttävät Belgian lääketarkastusjärjestelmää.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset valvovat NMVO:iden toimintaa, ja niillä on pääsy tallennusjärjestelmän raportteihin epäilyttävien pakettien tai käyttäytymismallien jäljittämiseksi. Kaksitasoinen rakenne voi monimutkaistaa näitä tutkimuksia, koska kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä ei käytännössä ole välittömästi ”täydellistä kirjausketjua” (eli ne eivät pysty heti jäljittämään tuotteen väärentämisen toimitusketjuja, lähteitä ja alkuperiä tietyn maan kansallisen alueen ulkopuolella), vaikka siitä säädetään delegoidussa asetuksessa (35 artiklan 1 kohdan g alakohta).

Kaksitasoinen rakenne johtuu myös tämän sidosryhmävetoisen hallinnointimallin erityispiirteistä. Se aiheuttaa haasteita yhteisten lähestymistapojen löytämiselle, koska EU:n ja kansallisella tasolla vastuussa olevien järjestöjen hallintoelimissä edustettuina olevien sidosryhmien kannat voivat poiketa merkittävästi toisistaan ja vaikuttaa niiden kykyyn tehdä strategisia päätöksiä.

4.2. Soveltamisala

Delegoidun asetuksen soveltamisala kattaa lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet ja ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet, joihin on todettu liittyvän suuri väärentämisen riski. Lainsäädäntö antaa kuitenkin jäsenvaltioille mahdollisuuden laajentaa soveltamisalaa

vastaamaan kansallisia tarpeita. Jotkin jäsenvaltiot vaativat esimerkiksi, että myös ilman lääkemääräystä saataviin lääkkeisiin, jäljempänä ’käsikauppalääkkeet’, sijoitetaan peukaloinnin paljastava mekanismi.

Lääkeväärennösdirektiivin ja delegoidun asetuksen ensisijaisena tavoitteena on estää lääkeväärennösten pääsy lailliseen toimitusketjuun. Lisäksi useat jäsenvaltiot käyttävät lainsäädännön mukaisesti turvaominaisuuksia myös lääketurvatoimintaan, farmakoepidemiologiaan ja lääkkeiden korvattavuuteen liittyvissä tarkoituksissa. Kaaviossa 1 esitetään kansallisten toimivaltaisten viranomaisten vastaukset siihen, mihin ne ovat käyttäneet tallennusjärjestelmää.

Kaavio 1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tallennusjärjestelmän käyttö

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Valvonta	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Tutkimus	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Korvattavuus	X	X													X			X	
Lääketurvatoiminta tai farmakoepidemiologia		X															X	X	

Lähde: kansallisille toimivaltaisille viranomaisille tehty kysely.

Nykyinen soveltamisala ja sen joustavuus kuvastavat oikein tavoitetta minimoida lääkeväärennösten aiheuttama riski. Siinä tasapainotetaan asianmukaisesti lääkeväärennösten aiheuttamat riskit niiden ehkäisemiseen liittyvän hallinnollisen rasitteen kanssa.

4.3. Yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi

Yksilöllisen tunnisteen tekniset vaatimukset mahdollistavat laillisten lääkkeiden varman tunnistamisen. Ne myös yhdenmukaistavat tuotekoodijärjestelmän. Tutkimuksessa kävi ilmi, että suurin osa sidosryhmistä ja kaikista vastanneista kansallisista toimivaltaisista viranomaisista katsoi yksilöllisen tunnisteen olevan riittävä.

Peukaloinnin paljastavan mekanismin tarkoituksena on taata, että lääkepakkauksia ei avata tai muuteta muulla tavoin ennen lääkkeen annostelua. On käynyt ilmi, että tarkkojen vaatimusten puuttuminen peukaloinnin paljastavan mekanismin suunnittelusta ja todentamisesta voi heikentää tämän turvallisuustoimenpiteen tehokkuutta. Vaikka pakollisia vaatimuksia ei ole, valmistajien on otettava huomioon asiakirja ISO 21976:2020 ”Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging”. Tässä asiakirjassa määritellään nämä vaatimukset ja annetaan ohjeita lääkepakkauksissa olevien peukaloinnin paljastavien ominaisuuksien soveltamisesta, käytöstä ja tarkastamisesta.

4.4. Tarkastusmekanismi

Kuten tallennusjärjestelmän hallinnointia koskevassa 4.1 kohdassa todetaan, EMVS perustuu kaksitasoiseen arkkitehtuuriin. Kansalliset tallennusjärjestelmät (NMVO:t) liittyvät

pääkeskukseen, jota EMVO hallinnoi. Kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja sidosryhmät vahvistavat, että tämä arkkitehtuuri on toimiva ja tarkoituksenmukainen.

Komissio on ollut jatkuvasti yhteydessä kansallisiin viranomaisiin ja sidosryhmiin. Näin ollen EMVO:n tarjoaman tuen myötä EMVS:ään rekisteröityjen käyttäjien ja lääkkeiden määrä kasvaa edelleen erityisesti yleisölle avoimissa apteekeissa. Kaavioissa 2 ja 3 havainnollistetaan EU:n järjestelmään liitettyjen sidosryhmien määrää maaliskuussa 2024 ja tammikuussa 2023 (lukuun ottamatta Italiaa ja Kreikkaa).

Kaavio 2. Yleiskatsaus sidosryhmien liittymisestä kalenteriviikolla 9, 2024

Loppukäyttäjätyyppi	Ei liittynyt	Liittynyt	Liittymättömät prosentteina
Tukkukauppiaat	1	4 113	0,023 %
Apteekit	6	116 311	0,013 %
Terveydenhuollon laitokset	760	6 451	10,543 %
Lääkkeitä jakelevat lääkärit	58	817	6,633 %
Muut käytöstäpoistokanavat	60	381	13,613 %

Lähde: EMVO:n raportti, maaliskuu 2024.

Kaavio 3. Yleiskatsaus sidosryhmien liittymisestä kalenteriviikolla 52, 2022

Loppukäyttäjätyyppi	Ei liittynyt	Liittynyt	Liittymättömät prosentteina
Tukkukauppiaat	13	4 074	0,323 %
Apteekit	3 967	113 639	3,373 %
Terveydenhuollon laitokset	1 049	6 374	14,133 %
Lääkkeitä jakelevat lääkärit	56	819	6,403 %
Muut käytöstäpoistokanavat	60	436	12,103 %

Lähde: EMVO:n raportti, tammikuu 2023.

Monet EMVS-järjestelmään tähän mennessä liittyneet toimijat eivät kuitenkaan vielä käytä järjestelmää tehokkaasti. EMVO:n syyskuun 2023 tietojen mukaan 26 prosenttia lääkkeistä, joissa on turvaominaisuudet, jätetään poistamatta tallennusjärjestelmästä, kun ne luovutetaan (”poistetaan käytöstä”), mikä on EU:n lainsäädännön vastaista.[12] Jäljempänä olevissa luetelmakohdissa esitetään kaksi suurinta EMVS-järjestelmään liittyvää ongelmaa.

- Jotkut proviisorit myöntävät, että he eivät poista lääkkeitä käytöstä, kun he jakelevat ne potilaille. Heidän mukaansa silloin, kun yksilöllinen tunniste tarkastetaan eli skannataan, näyttöön tulee suuri määrä lääkkeitä koskevia varoituksia, jotka voivat olla vääriä. Tämä aiheuttaa viiveitä, keskeyttää työnkulun ja saattaa lisätä potilaiden tyytymättömyyttä.
- Sairaala-apteekeissa yhden pakkauksen tarkastamista pidetään ylimääräisenä rasitteena, koska siinä ympäristössä käsitellään paljon lääkkeitä. Tarkastaminen vie aikaa. Turvaominaisuuksia käsittelevä jäsenvaltioiden asiantuntijaryhmä julkaisi vuonna 2018 valmisteluasiakirjan, jossa se ehdottaa massatarkastusta käyttäen

[12] ’Yksilöllisen tunnisteen käytöstä poistamisella’ tarkoitetaan delegoidun asetuksen 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään tallennetun yksilöllisen tunnisteen aktiivisen tilan muuttamista tilaan, joka estää sen, että kyseisen yksilöllisen tunnisteen aitoutta ei voida onnistuneesti tarkastaa toista kertaa.

yhdistettyjä koodeja. Tällaisten koodien käyttö nopeuttaa ja tehostaa samansisältöisten ja samaa alkuperää olevien pakkausten poistamista käytöstä.

Järjestelmä on suunniteltu estämään lääkeväärennösten päätyminen potilaille. Tukkukauppiaat voivat tarkastaa hallussaan olevat pakkaukset, jos heillä on epäilyksiä niiden suhteen. Tukkukauppiaiden ei tarvitse tarkastaa kaikkia pakkauksia järjestelmällisesti (myyntiluvan haltijalta, valmistajalta tai nimetyltä tukkukauppiailta saatuja pakkauksia ei tarvitse tarkastaa). Tällä pyritään välttämään kohtuuttoman rasitteen aiheuttaminen tukkukauppiaille.

Näiden näkökohtien perusteella tässä vaiheessa ei ole mahdollista tehdä selviä päätelmiä EMVS:n tosiasiallisesta kyvystä havaita tehokkaasti kaikki lääkeväärennökset koko toimitusketjussa. Näyttö kuitenkin osoittaa, että niihin harvoihin väärennöstapauksiin, jotka havaittiin laillisessa toimitusketjussa, puututtiin nopeasti.

4.5. Raportointimekanismi

Raportointijärjestelmä perustuu kahteen lääkeväärennöksiä koskevaan hälytysmekanismiin, jotka kuvataan jäljempänä kahdessa kohdassa.

1. EMVS:n automaattiset koodinskannaushälytykset: EMVO:ssa sovittu tavoite on alle 0,05 prosentin hälytysaste. EMVO:n maaliskuussa 2024 antaman raportin mukaan seitsemässä maassa (mukaan lukien Pohjois-Irlanti[13]) hälytysaste on 0,16–1,17 prosenttia (Liechtenstein). EMVO:n mukaan tämä johtuu pääasiassa seuraavista kolmesta syystä: i) virheet myyntiluvan haltijan Euroopan keskukseen lataamissa tiedoissa, ii) skannausongelmat ja iii) kaksinkertainen käytöstä poistaminen. Tässä on kuitenkin tapahtunut huomattavaa parannusta täytäntöönpanon alkuvaiheeseen verrattuna.
2. Käyttäjän ilmoitukset epäilyttävistä pakkauksista: delegoidun asetuksen 18, 24 ja 30 artiklan epäselvyys ehdoista ja vastuualueista on johtanut siihen, että tätä mahdollisuutta on hyödynnetty vain vähän.

Monia automaattisia hälytyksiä ei myöhemmin vahvisteta lääkeväärennöksiksi. Jotta vältettäisiin tilanne, jossa monia lääkkeitä jätetään antamatta potilaille teknisten ongelmien aiheuttamien väärien hälytysten vuoksi, EMVO tuki järjestelmän alussa sovellettavaa ”vakautusjaksoa”, jota pidennettiin useita kertoja.

Vaikka jokin lääkepakkaus aiheuttaisi hälytyksen, näiden vakautusjaksojen aikana henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat luovuttaa kyseisen lääkkeen potilaalle sen jälkeen, kun pakkaus on tarkastettu huolellisesti. Se otettiin käyttöön, jotta toimitusketjussa ei aiheutuisi hälytyksiä, jotka johtuvat esimerkiksi puuttuvista tai

[13] Pohjois-Irlanti on eronnut järjestelmästä Windsorin puitteistoksi kutsutulla 24 päivänä maaliskuuta 2023 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyllä sopimuksella perustetussa sekakomiteassa annetun unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan yhteisen julistuksen N:o 1/2023 (EUVL L 102, 17.4.2023, s. 87) nojalla, ks. verkko-osoite https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_fi

virheellisesti ladatuista tiedoista, lääkeväärennösdirektiivin soveltamisalaan kuulumattomien lääkkeiden skannaamisesta tai menettelyvirheistä.

EMVO:n maaliskuussa 2024 antaman seurantaraportin perusteella kuusi jäsenvaltiota sallii edelleen sellaisten lääkepakkausten jakelun, jotka aiheuttavat hälytyksiä järjestelmässä. Sen seurauksena jotkin jäsenvaltiot[14] perustivat rinnakkaisia kansallisia hälytysjärjestelmiä.

NMVO:t tutkivat järjestelmällisesti automaattisesta koodinskannauksesta johtuvia hälytyksiä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tuella. Jäsenvaltioiden menettelyt eroavat toisistaan hälytysten jälkeisten epäiltyjä ja/tai vahvistettuja tapauksia koskevien jatkotoimien osalta Lisäksi käyttäjät ilmoittavat epäilyttävistä pakkauksista harvoin oma-aloitteisesti.

4.6. Sekä sidosryhmien että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käsitykset

Lääkeväärennösdirektiivissä otettiin käyttöön yhdenmukaistetut Euroopan laajuiset säännöt lääkeväärennösten torjumiseksi ja sen varmistamiseksi, että potilaat saavat turvallisia lääkkeitä.

Delegoidussa asetuksessa annetaan viranomaisille välineet, joita ne tarvitsevat asetuksen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden kaupan tiukkaan valvontaan. Sen säännökset saivat kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta myönteisen lausunnon.

Toimitusketjun toimijat tunnustavat, että EU:ssa ja yhteenliitetyssä tallennusjärjestelmässä tarvitaan yhdenmukaistettuja sääntöjä. On myönteistä, että EU:n säännöillä poistetaan toisistaan poikkeavat kansalliset vaatimukset ja helpotetaan lääkevalmisteiden liikkumisen seurantaa EU:ssa/ETA:ssa.

Kaikki tutkimuksessa tehtyyn kyselyyn vastanneet kansalliset toimivaltaiset viranomaiset katsoivat kuitenkin, että niiden alueen toimitusketju oli turvallinen jo ennen EU:n lainsäädännön voimaantuloa. Sama koskee tukkukauppiaita ja proviisoreja.[15]

4.7. Päätelmät

Lainsäädännön tarkoituksena oli ja on edelleen estää lääkeväärennösten päätyminen potilaille. Säädetyillä toimenpiteillä pyrittiin tasapainottamaan lääkeväärennösten aiheuttamat riskit niiden ehkäisemisestä aiheutuvan hallinnollisen rasitteen kanssa.
Toimenpiteiden puutteellisen täytäntöönpanon vuoksi niiden vaikutusta on kuitenkin mahdotonta arvioida asianmukaisesti ja varmasti.

---

[14] Esimerkiksi Viro on jo kehittänyt kansallisen hälytysjärjestelmän.

[15] Tämän lääkeväärennöksiä koskevan kertomuksen soveltamisalan ulkopuolella valmistajat ja myyntiluvan haltijat, joita on kuultu, kannattavat tarkastusjärjestelmän muuttamista ’seuranta- ja jäljitysjärjestelmäksi’. Jotkin kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tukevat tätä ajatusta siinä toivossa, että tällainen järjestelmä voisi auttaa seuraamaan, ehkäisemään ja lieventämään lääkepulaa. Tällä hetkellä järjestelmän tuottamista tiedoista ei saa yleiskuvaa lääkevalmisteiden varastoista ja määristä, eikä niistä selviä lääkepakkausten sijainti. Järjestelmää ei ole suunniteltu tähän tarkoitukseen. Yhteentoimivuutta muiden lääkeväärennösdirektiivin ja sen delegoidun asetuksen soveltamisalaan kuulumattomien järjestelmien kanssa voitaisiin tarvittaessa analysoida.

Tästä syystä komissio on EMVO:n säännöllisesti toimittamien lukujen perusteella kehottanut jäsenvaltioita noudattamaan lainsäädännön mukaisia velvoitteitaan ja varmistamaan, että myös asianosaiset sidosryhmät noudattavat niitä.

Komissio on tehnyt jäsenvaltioiden kanssa yhteistyötä ennen kaikkea lisätäkseen i) tallennusjärjestelmään liittyneiden sidosryhmien (eli apteekkien, tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa/valtuudet toimittaa lääkkeitä väestölle) lukumäärää ja ii) käytöstä poistamisen astetta.

Edistymistä kohti lainsäädännön täysimääräistä noudattamista seurataan käymällä säännöllistä tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden kanssa sekä kahdenvälisesti että lainsäädännön täytäntöönpanoa varten perustetussa asiantuntijaryhmässä ja säännöllisen tietojen raportoinnin avulla. Sen ansiosta yleisölle avoimien apteekkien liittämisessä järjestelmään on edistytty huomattavasti vuonna 2023.

Komissio on myös kehottanut kansallisia toimivaltaisia viranomaisia osoittamaan riittävästi resursseja järjestelmän asianmukaiseen valvontaan kansallisella tasolla.

Komissio seuraa myös tiiviisti EMVO:n työtä varmistaakseen, että se hoitaa tehtävänsä.
Vaikka vuoden 2023 jälkeen onkin tapahtunut merkittävää edistystä, komissio seuraa aktiivisesti seuraavia haasteita ja tekee yhteistyötä kansallisten viranomaisten ja sidosryhmien kanssa niiden ratkaisemiseksi:

- muutaman maan osalta vain harvojen sairaala-apteekkien liittyminen järjestelmään
- käytöstä poistamisen aste
- tekniset ongelmat, jotka aiheuttavat huomattavia määriä vääriä hälytyksiä, mikä puolestaan ei kannusta sidosryhmiä käyttämään järjestelmää
- EMVO:n jäsenten eriävät näkemykset, mikä voi estää strategisten päätösten tekemisen
- peukaloinnin paljastavien mekanismien soveltuvuutta koskevien ohjeiden puute.

5. YLEISET PÄÄTELMÄT JA TULEVAT TOIMET

On ratkaisevan tärkeää, että lääkeväärennösdirektiivin ja delegoidun asetuksen toimenpiteet pannaan täysimääräisesti täytäntöön, jotta niiden potentiaali voidaan hyödyntää täysimääräisesti.

Lääkeväärennösdirektiivissä ja delegoidussa asetuksessa käyttöön otetuilla toimenpiteillä on saatu jo kaksi tärkeää tulosta:

- Ne vaikeuttavat laittomien tuotteiden tuomista lailliseen toimitusketjuun, joten laittomat lääkkeet pysyvät laittomissa piireissä.
- Ne tuottavat tutkijoille tietoja, joiden avulla voidaan havaita epäilyttäviä pakkauksia ja jäljittää väärennystoimintaa.

Tähän mennessä useimmat väärennökset on havaittu laittomissa toimitusketjuissa (mukaan lukien laittomat verkkosivustot tai verkkosivustot, joilla ei ole lupaa tarjota lääkkeitä).

Silloinkin kun laillisessa toimitusketjussa havaittiin lääkeväärennöksiä, kansalliset viranomaiset puuttuivat asiaan viipymättä yhdessä toimitusketjun toimijoiden kanssa tuotteiden poistamiseksi laillisesta toimitusketjusta.

Koska tämän EU:n lainsäädännön täytäntöönpano kaikissa EU-/ETA-maissa on edelleen kesken ja koska vahvistetuista ja epäillyistä väärennöstapauksista ei ilmoiteta keskitetysti EU:n tasolla, lääkeväärennösdirektiivin ja delegoidun asetuksen vaikutuksia ei tällä hetkellä voida arvioida kattavasti ja varmasti.

Komissio määrittää jäljellä olevien haasteiden ratkaisemiseksi ja täysimääräisen täytäntöönpanon toteuttamiseksi yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja toimitusketjun toimijoiden kanssa edelleen toimia, joihin kuuluvat

- tiivis yhteistyö Kreikan ja Italian kanssa sen varmistamiseksi, että ne noudattavat EU:n lainsäädäntöä 9 päivään helmikuuta 2025 mennessä
- vaatimustenmukaisuuden tarkastamisen jatkaminen tekemällä kahdenvälistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa ja hyödyntämällä turvallisuusominaisuuksia käsittelevää jäsenvaltioiden asiantuntijaryhmää parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi ja strategisen lähestymistavan omaksumiseksi, jotta voidaan ratkaista järjestelmän nykyiset haasteet
- niiden alojen määrittäminen, joilla mahdollisten lisäohjeiden laatiminen voisi helpottaa yhteistä EU:n laajuista lähestymistapaa täytäntöönpanoon esimerkiksi peukaloinnin paljastavan mekanismin ja epäilyksen kohteena olevien pakkausten seurannan osalta
- yhteistyö EMVO:n kanssa, jotta voidaan löytää tehokkaimmat mahdolliset toimet toivotun tason ylittävien väärien hälytysten vähentämiseksi
- EMVO:n hallituksen kokoukseen osallistumisen jatkaminen, jotta kannustetaan hallituksessa edustettuina olevia sidosryhmiä järjestöjä panemaan delegoitu asetus asianmukaisesti täytäntöön ja kannustetaan soveltamaan yhteistä ja yhtenäistä strategista lähestymistapaa, jolla tuetaan järjestelmän toimintaa.