



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 4. 7. 2024
COM(2024) 274 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**o trendoch v oblasti falšovania liekov a opatreniach stanovených podľa smernice
2011/62/EÚ, ako sa vyžaduje podľa článku 3 uvedenej smernice**

OBSAH

1.	Zhrnutie	2
2.	Úvod a právny rámec	3
3.	Trendy vo falšovaní liekov	4
3.1.	Kvantitatívne údaje o falšovaných liekoch.....	5
3.2.	Dotknuté kategórie liekov	6
3.3.	Dotknuté členské štáty, oblasti pôvodu a distribučné kanály	6
3.4.	Závery	7
4.	Prínos opatrení, ktorých cieľom je predchádzať vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca	7
4.1.	Správa systému registrov	7
4.2.	Rozsah pôsobnosti	8
4.3.	Špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.....	9
4.4.	Mechanizmus na overovanie	9
4.5.	Oznamovací mechanizmus	11
4.6.	Dojmy zainteresovaných strán a príslušných vnútroštátnych orgánov	12
4.7.	Závery	12
5.	Celkové závery a ďalšie kroky	13

1. ZHRNUTIE

V júni 2011 Európsky parlament a Rada prijali smernicu 2011/62/EÚ ⁽¹⁾, takisto známu ako smernica o falšovaných liekoch. Táto smernica mala dva ciele: i) riešiť nárast počtu falšovaných liekov zistených v EÚ a ii) posilniť dohľad nad legálnym dodávateľským reťazcom pre lieky na humánne použitie. Uvedenou smernicou sa zaviedli harmonizované európske pravidlá na zaistenie toho, aby falšované lieky nevstúpili do legálneho dodávateľského reťazca jednotného trhu a nedostali sa k pacientom. Stanovuje sa v nej, že lieky na humánne použitie na lekársky predpis musia mať na obale bezpečnostné prvky.

Podrobné pravidlá týkajúce sa týchto bezpečnostných prvkov sú stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/161 ⁽²⁾. Uvedené delegované nariadenie nadobudlo účinnosť v roku 2019 a zaviedli sa ním mechanizmy overovania a povinné bezpečnostné prvky pre lieky. Takýmito mechanizmami overovania a bezpečnostnými prvkami sú:

1. špecifický identifikátor (dvojrozmerný čiarový kód), ktorého pravosť preukazuje legitímnosť jednotlivého balenia lieku;
2. nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktorého neporušenosť preukazuje pravosť lieku v balení.

V článku 3 smernice 2011/62/EÚ sa od Komisie vyžaduje, aby najneskôr päť rokov odo dňa začatia uplatňovania nariadenia predložila správu Európskemu parlamentu a Rade. Takáto správa musí obsahovať: i) opis najnovších trendov vo falšovaní liekov a ii) posúdenie prínosu opatrení uvedených v tejto smernici, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.

Touto správou sa plní uvedená povinnosť. Správa vychádza zo zistení *štúdie na podporu správy Európskemu parlamentu a Rade o trendoch v oblasti falšovania liekov a opatreniach stanovených podľa smernice 2011/62/EÚ*, ktorú vypracoval externý konzultant v roku 2023. V uvedenej štúdii sa skúmali účinky opatrení stanovených v smernici o falšovaných liekoch a v delegovanom nariadení v EÚ a EHP. Je uverejnená na domovskej stránke Komisie³.

Z ďalej uvedených dôvodov ešte nie je možné vyvodiť konečné závery, pokiaľ ide o účinok smernice a delegovaného nariadenia. Dá sa však povedať, že celkovo sa od začiatku uplatňovania smernice a delegovaného nariadenia zaznamenal značný a stály pokrok v zisťovaní falšovaných liekov. Väčšina prípadov falšovania sa zistila v *nelegálnom* dodávateľskom reťazci (často prostredníctvom neoprávneného predaja cez internet). Aj keď

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74 – 87).

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1 – 27).

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

sa v niekoľkých prípadoch falšované lieky identifikovali v *legálnom* dodávateľskom reťazci, vnútroštátne orgány v spolupráci s prevádzkovateľmi dodávateľských reťazcov danú záležitosť bezodkladne riešili. Lieky zakúpené cez oficiálne kanály, t. j. vo fyzických alebo povolených internetových lekárňach, možno považovať za bezpečné.

Smernica o falšovaných liekoch a delegované nariadenie zvyšujú prekážky a náklady na falšovanie pre páchatel'ov trestnej činnosti. Takisto umožňujú vytvárať údaje, ktoré môžu pomôcť rýchlo odhaliť a vyšetriť podozrivé balenia a vysledovať činnosti falšovania.

Ešte však nie je možné podrobne posúdiť účinok, ktorý mali opatrenia stanovené v delegovanom nariadení, pretože ešte nie sú úplne vykonané. Toto neúplné vykonanie má päť dôvodov: i) mnohé lekárne stále nie sú pripojené do systému EÚ; ii) niektoré lekárne, ktoré sú do systému pripojené, ešte nemusia účinne využívať IT systém; iii) niektoré vnútroštátne vyvinuté IT systémy stále spúšťajú falošné poplchy na úrovni, ktorá je príliš vysoká; iv) správa systému zodpovednými organizáciami zastupujúcimi prevádzkovateľov dodávateľského reťazca niekedy viedla k interným konfliktom týkajúcim sa používania informácií obsiahnutých v Európskom systéme overovania liekov a v) nedostatok štandardných postupov na označenie prípadov za potvrdené prípady falšovania a nedostatok centralizovaných súborov o všetkých prípadoch v EÚ/EHP mimoriadne sťažujú porovnávanie a analýzu trendov.

Okrem toho na základe právnych predpisov bolo Belgicku, Grécku a Taliansku umožnené predĺžené prechodné obdobie na prispôbenie ich existujúceho systému pravidlám EÚ. Belgicko dobrovoľne uplatňuje pravidlá od 9. februára 2019. Grécko a Taliansko sa majú do systému EÚ pripojiť až v roku 2025. Preto v súčasnosti nie je možné plne posúdiť vplyv smernice o falšovaných liekoch a delegovaného nariadenia.

Počas posledných rokov Komisia neustále spolupracovala s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a zainteresovanými stranami s cieľom zabezpečiť pokrok smerom k plnému vykonávaniu a je odhodlaná v tom pokračovať.

2. ÚVOD A PRÁVNY RÁMEC

V júni 2011 Európsky parlament a Rada prijali smernicu 2011/62/EÚ ⁽⁴⁾, takisto známu ako smernica o falšovaných liekoch, s cieľom posilniť dohľad nad legálnym dodávateľským reťazcom liekov na humánne použitie.

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74 – 87).

Smernicu dopĺňa delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 ⁽⁵⁾, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie. Bezpečnostné prvky sa uvádzajú v registri údajov, ktorý spravujú neziskové organizácie zastupujúce prevádzkovateľov dodávateľského reťazca ⁽⁶⁾. Delegované nariadenie sa uplatňuje od 9. februára 2019 a vzťahuje sa na lieky vydávané na lekársky predpis, hoci rozsah jeho pôsobnosti sa môže rozšíriť aj na lieky vydávané bez lekárskeho predpisu, v prípade ktorých existuje riziko falšovania.

Grécko a Taliansko stále využívajú predĺžené prechodné obdobie udelené členským štátom, ktoré už mali systém zavedený. Sú povinné pripojiť sa do systému EÚ do februára 2025.

Overovanie funguje ako koncový systém. Bezpečnostné prvky sa umiestňujú na lieky vo fáze výroby a musia sa overiť na konci dodávateľského reťazca pri deaktivácii balení liekov. Dopĺňujúce overenia sa vyžadujú v celom dodávateľskom reťazci, ak sa riziko zavedenia falšovaného lieku považuje za významné.

Podľa článku 3 smernice o falšovaných liekoch musí Komisia Európskemu parlamentu a Rade predložiť správu, ktorej predmetom je:

- a) *opis – pokiaľ možno s kvantifikovanými údajmi – trendov vo falšovaní liekov z hľadiska kategórií dotknutých liekov, distribučných kanálov vrátane predaja na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, dotknutého členského štátu, charakteru falšovania a oblastí pôvodu týchto liekov a*
- b) *hodnotenie prínosu opatrení uvedených v tejto smernici, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca. V tomto hodnotení sa posúdi predovšetkým článok 54 písm. o) a článok 54a smernice 2001/83/ES vložené touto smernicou.*

Komisia požiadala externého konzultanta o vykonanie štúdie (ďalej len „štúdia“) zameranej na dva body uvedené v písmenách a) a b) z pohľadu: i) strán zapojených do dodávateľského reťazca a ii) orgánov presadzovania z členských štátov. *Vykonaná štúdia na podporu správy Európskemu parlamentu a Rade o trendoch v oblasti falšovania liekov a opatreniach stanovených podľa smernice 2011/62/EÚ tvorí základ tejto správy.*

3. TRENDY VO FALŠOVANÍ LIEKOV

Tento oddiel je zameraný na písmeno a) článku 3 smernice 2011/62/EÚ.

⁽⁵⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1 – 27).

⁽⁶⁾ Výrobcovia, držitelia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní predajcovia a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti.

3.1. Kvantitatívne údaje o falšovaných liekoch

Smernicou o falšovaných liekoch sa zmenila smernica 2001/83/ES, t. j. zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, a „falšovaný liek“ je v nej vymedzený ako:

Každý liek so skresleným údajom o: a) jeho totožnosti vrátane jeho obalu a označenia, jeho názvu a zloženia; b) jeho zdroji vrátane výrobcu, krajiny výroby, krajiny pôvodu alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo c) jeho histórii vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov.

V tomto vymedzení sa „falšované lieky“ odlišujú od „falšovaných liekov (napodobenín)“, ktorými sa porušujú práva duševného vlastníctva alebo právo ochrannej známky. Štatistiky o falšovaných liekoch (napodobeninách) sa často používajú na odhadnutie trendov v oblasti falšovaných liekov, ale falšované lieky nemusia byť nevyhnutne napodobeniny.

Ani Európska agentúra pre lieky (EMA), ani príslušné vnútroštátne orgány pred prijatím delegovaného nariadenia prípady falšovania dôsledne nemonitorovali. EMA nevedla osobitné záznamy o falšovaných liekoch ani iných záležitostiach týkajúcich sa liekov v dodávateľskom reťazci, ako sú krádeže. Preto je ťažké posúdiť, ako sa situácii vyvinula.

Od prijatia delegovaného nariadenia EMA zaznamenáva a koordinuje výmenu informácií o oznámeniach o falšovaných liekoch pre centrálné povolené lieky ⁽⁷⁾. Podľa EMA bolo v EÚ/EHP v rokoch 2011 až 2016 (vrátane) zistených 30 potenciálnych prípadov falšovania a od roku 2019 sa zaznamenalo 11 potvrdených prípadov falšovaných liekov.

Členské štáty musia dohliadať nad dodávateľským reťazcom a skúmať ho, ako aj rozhodovať o opatreniach, ktoré sa majú prijať v prípade podozrení na falšovanie alebo pri potvrdených prípadoch falšovania liekov povolených na vnútroštátnej úrovni. Okrem toho keď sa agentúre EMA oznámi prípad podozrenia, členské štáty ho musia ďalej prešetriť.

Rôznorodosť opatrení, ktoré vykonali a prístupov, ktoré zaujali členské štáty, a to aj pokiaľ ide o rozdelenie na prípady *podozrenia* a *potvrdené* prípady, ako je podrobne opísané v štúdiu, znemožňuje dospieť k jasným záverom o trendoch. Prípady z rôznych členských štátov nemožno ľahko agregovať na účely celkovej analýzy.

Takisto je možné, že niektoré prípady falšovania zistené neboli. Je to tak v dôsledku: i) zdĺhavého vykonávania delegovaného nariadenia (tzv. obdobia stabilizácie opísaného ďalej v texte) a ii) pomalého procesu pripájania sa prevádzkovateľov do systému. Počet oznámených prípadov preto nemusí vždy primerane odrážať skutočný trend falšovaných liekov na trhu. Tieto skutočnosti sú ďalej opísané v druhej časti štúdie.

Záver je teda taký, že faktormi, ktoré znemožňujú poskytnúť spoľahlivé kvantitatívne údaje o trendoch vo falšovaní liekov, sú rozdiely medzi vnútroštátnymi procesmi a nedostatok centralizovaných údajov. Úplné vykonanie a štandardizovaný systém oznamovania by umožnili vyvodiť závery o kvantifikácii prípadov podozrenia na falšované lieky a potvrdených prípadov falšovaných liekov.

⁽⁷⁾ Webová stránka agentúry EMA o falšovaných liekoch. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations>.

3.2. Dotknuté kategórie liekov

Podľa príslušných vnútroštátnych orgánov sú kategóriami liekov, pri ktorých existuje najväčšia pravdepodobnosť falšovania, drahé lieky, ako sú protirakovinové injekcie ⁽⁸⁾ a „lieky súvisiace so životným štýlom“, ako sú steroidy na podporu rastu svalov a produkty na zlepšovanie sexuálnej výkonnosti. Tieto produkty sú pre falšovateľov príslušom najvyšších ziskov a bežne sa nakupujú cez internet.

3.3. Dotknuté členské štáty, oblasti pôvodu a distribučné kanály

Farmaceutický dodávateľský reťazec často prekračuje hranice medzi krajinami EÚ. Preto riziko, že môžu mať na svojom trhu falšované lieky, hrozí všetkým krajinám.

Cieľom smernice o falšovaných liekoch je chrániť lieky nakupované zákonnými prostriedkami (v povolených obchodoch a internetových lekárňach).

Podľa štúdie sa väčšina prípadov falšovania zistila v *nelegálnom* dodávateľskom reťazci. Nelegálne dodávateľské reťazce sa líšia od legálnych tým, že svojvoľne fungujú mimo platných právnych predpisov. Je možné, že lieky dostupné v legálnom dodávateľskom reťazci sú presmerované do nelegálnych distribučných sietí.

V štúdiu sa uvádza príklad lieku na rakovinu hrubého čreva odcudzeného z nemocníc, s ktorým sa manipulovalo a ktorý sa opätovne dostal do legálneho dodávateľského reťazca pod falošnými identifikačnými údajmi a potom sa distribuoval veľkoobchodným predajcom ⁽⁹⁾. Podobné pozorovania boli výsledkom projektu MEDI-THEFT, ktorý bol financovaný z prostriedkov EÚ a spustený v novembri 2021 ⁽¹⁰⁾. Existencia internetových predajcov bez povolenia zvyšuje dostupnosť falšovaných liekov. Pre orgány je zložitá účinne monitorovať internetový predaj, keďže sú preň typické malé zásielky, ktoré existujúce mechanizmy presadzovania nezistia.

Vzhľadom na rozdiely v oznamovaní medzi členskými štátmi sa v rámci štúdie nedali identifikovať konkrétne oblasti pôvodu alebo distribúcie falšovaných liekov.

Nárast internetového predaja zvýšil riziko vstupu nelegálnych predajcov do dodávateľského reťazca. Do systému EÚ na overovanie liekov zriadeného na základe smernice o falšovaných liekoch môžu byť zapojené len legálne internetové lekárne označené spoločným logom ⁽¹¹⁾,

⁽⁸⁾ Z údajov predložených príslušnými vnútroštátnymi orgánmi vyplýva, že môže existovať až niekoľko tisícok protirakovinových liekov na lekárske predpis, ktorých cena sa určuje na jednu dávku v závislosti od konkrétnej krajiny. Tieto protirakovinové lieky na lekárske predpis sú veľmi častým predmetom záujmu falšovateľov.

⁽⁹⁾ Zapojení boli veľkoobchodní predajcovia s povolením aj bez povolenia. Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v prípadových štúdiách prezentovaných v štúdiu súvisiacej s touto témou.

⁽¹⁰⁾ Informácie o Medi-Theft možno nájsť na adrese <https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/>.

⁽¹¹⁾ Spoločné logo pre legálne fungujúce internetové lekárne/maloobchodných predajcov v krajinách EÚ sa prvýkrát zaviedlo smernicou 2011/62/EÚ ako jedno z opatrení na boj proti falšovaným liekom. V roku 2014 Európska komisia prostredníctvom vykonávacieho nariadenia 699/2014 prijala nové spoločné logo.

ktoré sú spoľahlivým zdrojom dodávok. Toto logo umožňuje verejnosti jasne odlišiť legálne webové sídlo od nelegálneho.

3.4. Závěry

Na základe informácií sprístupnených v štúdiu sa Komisia domnieva, že v tejto fáze je nemožné dospieť k jasným záverom o trendoch vo falšovaní liekov.

Všeobecne je možné konštatovať len tieto tri veci:

- Kategóriami liekov, ktoré sú najčastejšie predmetom falšovania, sú drahé lieky na lekárske predpis a lieky, po ktorých je veľký dopyt, ako sú „lieky súvisiace so životným štýlom“. Predávajú sa najmä mimo legálneho dodávateľského reťazca prostredníctvom neoprávnených webových sídiel.
- Ľahký prístup k internetovému predaju zvyšuje riziko toho, že falšované lieky by sa mohli distribuovať prostredníctvom nelegálnych dodávateľov. Je potrebné naplno využiť potenciál spoločného loga EÚ na ochranu spotrebiteľov a pacientov pred falšovanými liekmi dostupnými na online trhoch.
- V rámci štúdie sa nedali identifikovať konkrétne oblasti pôvodu alebo distribúcie falšovaných liekov.

4. PRÍNOS OPATRENÍ, KTORÝCH CIEĽOM JE PREDCHÁDZAŤ VSTUPU FALŠOVANÝCH LIEKOV DO LEGÁLNEHO DODÁVATEĽSKÉHO REŤAZCA

Tento oddiel sa zameriava na písmeno b) článku 3 smernice o falšovaných liekoch, t. j. na posudzovanie prínosu opatrení stanovených v smernici o falšovaných liekoch v legálnom dodávateľskom reťazci. V tomto oddiele sa analyzuje fungovanie opatrení stanovených v smernici o falšovaných liekoch aj v delegovanom nariadení, t. j. vykonávanie článku 54 písm. o) a článku 54 písm. a) zmenenej smernice 2001/83/ES, v ktorých sa uvádza rozsah pôsobnosti a zavedené opatrenia.

Opatrenia: i) stanoviť konkrétne mechanizmy na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca; ii) stanoviť plán správy systému registrov; iii) opísať bezpečnostné prvky, ktoré sa majú používať (špecifický identifikátor, nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom); iv) stanoviť činnosti overovania a v) určiť spôsob oznamovania falšovaných liekov.

4.1. Správa systému registrov

V delegovanom nariadení sa stanovuje model správy vedený zainteresovanými stranami, ktorý umožňuje prevádzkovateľom dodávateľského reťazca organizovať sa. Systém riadia neziskové právnické osoby zastupujúce prevádzkovateľov v dodávateľskom reťazci. Na úrovni EÚ je za zriadenie a riadenie Európskeho systému overovania liekov zodpovedná Európska organizácia pre overovanie liekov. Na vnútroštátnej úrovni zavádzajú a riadia systémy overovania pripojené k Európskemu systému overovania liekov národné organizácie

pre overovanie liekov. V tejto dvojúrovňovej architektúre sa vnútroštátne údaje ukladajú a riadia na vnútroštátnej úrovni, ale informácie je možné prenášať cez hranice. Náklady na systém nesú držiteľia povolení na uvedenie na trh. Všetci prevádzkovatelia zapojení do dodávateľského reťazca sa zúčastňujú prostredníctvom svojich zastupujúcich združení na únijskej a vnútroštátnej úrovni. Poskytovatelia softvéru prevádzkujú informačný systém na základe zmlúv o poskytnutí služby (Európsky systém overovania liekov spravujú dvaja poskytovatelia). Tieto zmluvy nezaručujú rýchle prijatie softvéru.

Povaha obchodných a zmluvných vzťahov s poskytovateľmi softvéru vedie k meškaniam pri vývoji a zavádzaní nástrojov IT.

Každý členský štát EÚ/EHP má zriadenú národnú organizáciu pre overovanie liekov. Jedinými výnimkami sú Belgicko a Luxembursko, pretože obe tieto krajiny využívajú belgický systém overovania liekov.

Príslušné vnútroštátne orgány dohliadajú na fungovanie národných organizácií pre overovanie liekov a majú prístup k správam z registračného systému na sledovanie podozrivých balení alebo správaní. Takéto prešetrovania môže dvojúrovňová architektúra skomplikovať, pretože príslušné vnútroštátne orgány v praxi nemajú ihneď k dispozícii úplný „audítorský záznam“ (t. j. schopnosť spätne vysledovať dodávateľské reťazce, zdroje a pôvod falšovania lieku za hranicami danej krajiny), hoci sa to stanovuje v delegovanom nariadení [článok 35 ods. 1 písm. g)].

Príčinou takejto dvojúrovňovej architektúry je aj špecifickosť tohto modelu správy vedeného zainteresovanými stranami. Vytvára výzvy pri hľadaní spoločných prístupov, pretože medzi pozíciami zainteresovaných strán zastúpených vo vedení zodpovedných organizácií na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni môžu existovať značné rozdiely, čo má vplyv na ich schopnosť prijímať strategické rozhodnutia.

4.2. Rozsah pôsobnosti

Rozsah pôsobnosti delegovaného nariadenia sa vzťahuje na lieky vydávané na lekárske predpis a lieky vydávané bez lekárskeho predpisu, pri ktorých sa identifikovalo vysoké riziko falšovania. Právne predpisy však umožňujú členským štátom rozšíriť rozsah pôsobnosti tak, aby pokrýval vnútroštátne potreby. Niektoré členské štáty napríklad vyžadujú, aby sa nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom umiestňoval aj na lieky vydávané bez lekárskeho predpisu.

Primárnym cieľom smernice o falšovaných liekoch a delegovaného nariadenia je predchádzať tomu, aby falšované lieky vstupovali do legálneho dodávateľského reťazca. Okrem toho a v súlade s právnymi predpismi viaceré členské štáty takisto používajú bezpečnostné prvky na účely súvisiace s farmakovigilanciou, farmakoepidemiológiou a úhradou. Na ilustrácii 1 sú znázornené odpovede prijaté od príslušných vnútroštátnych orgánov na otázku o účele ich registračného systému.

Ilustrácia 1. Použitie registračného systému príslušnými vnútroštátnymi orgánmi

	B E	B G	C Y	C Z	E E	F I	F R	D E	H U	I E	L T	M T	N L	P L	P T	S K	S L	E S	S E
Dohľad	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Vyšetrovanie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Úhrada	X	X													X			X	
Farmakovigilancia alebo farmakoepidemiológia		X															X	X	

Zdroj: Zisťovanie medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi

Súčasný rozsah pôsobnosti svojou flexibilitou správne odráža cieľ minimalizácie rizika, ktoré falšované lieky predstavujú. Primerane vyvažuje riziká, ktoré predstavujú falšované lieky, s administratívnym zaťažením spojeným s predchádzaním týmto rizikám.

4.3. Špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom

Technická špecifikácia špecifického identifikátora umožňuje bezpečne identifikovať legálne vyrábané lieky. Takisto harmonizuje systém kódovania liekov. Štúdiá preukázala, že väčšina zainteresovaných strán a všetky príslušné vnútroštátne orgány, ktoré odpovedali, považujú špecifický identifikátor za primeraný.

Účelom nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom je zaručiť, aby sa obaly pred vydaním lieku neotvorili ani sa s nimi inak nemanipulovalo. Ukázalo sa, že neexistencia presných požiadaviek na podobu nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a na jeho overenie môže znížiť účinnosť tohto bezpečnostného opatrenia. Hoci neexistuje žiadna povinná špecifikácia, výrobcovia majú na zväzovanie k dispozícii dokument ISO 21976:2020 „Obaly – Prvky overenia neporušenosti obalov liekov“. V uvedenom dokumente sa špecifikujú požiadavky a uvádzajú sa usmernenia k uplatňovaniu, používaniu a kontrole vlastností overovania neporušenosti obalov liekov,

4.4. Mechanizmus na overovanie

Ako sa uvádza v odseku 4.1 o správe registračného systému, Európsky systém overovania liekov vychádza z dvojúrovňovej architektúry. Vnútroštátne registračné systémy sú napojené na centrálny systém, ktorý riadi Európska organizácia pre overovanie liekov. Príslušné vnútroštátne orgány a zainteresované orgány vo všetkých členských štátoch potvrdzujú funkčnosť a vhodnosť tejto architektúry.

Komisia neustále komunikuje s vnútroštátnymi orgánmi a zainteresovanými stranami. Vďaka tomu, ako aj vďaka podpore poskytnutej Európskou organizáciou pre overovanie liekov, počet používateľov a liekov zaregistrovaných v Európskom systéme overovania liekov naďalej rastie, najmä v súvislosti s komunitnými lekárňami. Na ilustrácii 2 a 3 je znázornený počet zainteresovaných strán pripojených do systému EÚ v marci 2024 a v januári 2023 (okrem Talianska a Grécka).

Ilustrácia 2. Prehľad pripojenia zainteresovaných strán k 9. kalendárnemu týždňu 2024

Typ koncového používateľa	Nepripojený	Pripojený	Zostávajúci percentuálny podiel
Veľkoobchodní predajcovia	1	4 113	0,023 %
Lekárne	6	116 311	0,013 %
Zdravotnícke zariadenia	760	6 451	10,543 %
Vydávajúci lekári	58	817	6,633 %
Iné kanály deaktivácie	60	381	13,613 %

Zdroj: Správa Európskej organizácie pre overovanie liekov, marec 2024

Ilustrácia 3. Prehľad pripojenia zainteresovaných strán k 52. kalendárnemu týždňu 2022

Typ koncového používateľa	Nepripojený	Pripojený	Zostávajúci percentuálny podiel
Veľkoobchodní predajcovia	13	4074	0,323 %
Lekárne	3967	113 639	3,373 %
Zdravotnícke zariadenia	1049	6374	14,133 %
Vydávajúci lekári	56	819	6,403 %
Iné kanály deaktivácie	60	436	12,103 %

Zdroj: Správa Európskej organizácie pre overovanie liekov, január 2023

Mnohí prevádzkovatelia, ktorí sú v súčasnosti pripojení do Európskeho systému overovania liekov, však stále tento systém v plnej miere účinne nevyužívajú. Podľa údajov Európskej organizácie pre overovanie liekov zo septembra 2023 sa 26 % liekov s bezpečnostnými prvkami pri vydávaní („deaktivácii“) z registračného systému neodhlási, čo predstavuje porušenie právnych predpisov EÚ ⁽¹²⁾. V ďalej uvedených odrážkach sa uvádzajú dva hlavné problémy Európskeho systému overovania liekov.

- Niektorí lekárnici priznávajú, že lieky pri vydávaní pacientom nedeaktivujú. Zdôvodňujú to tým, že pri overovaní, teda naskenovaní špecifického identifikátora, sa v súvislosti s liekmi objavuje množstvo upozornení, ktoré by mohli byť falošné. To spôsobuje meškania, narúša toky práce a vedie k nespokojnosti pacientov.
- Overovanie každého jedného balenia sa považuje za nadmernú záťaž v nemocničných lekárňach z dôvodu vysokého počtu liekov, s ktorými sa tu narába. Overovanie je zdĺhavé. Expertná skupina členských štátov pre bezpečnostné prvky vydala v roku 2018 pracovný dokument, v ktorom navrhuje hromadné overovanie pomocou „súhrnných kódov“ alebo „konsolidovaných kódov“. Používanie týchto kódov umožňuje rýchlejší a efektívnejší postup deaktivácie balení rovnakého obsahu a pôvodu.

Tento systém bol navrhnutý s cieľom predísť tomu, aby sa falšované lieky dostali k pacientom. Ak majú veľkoobchodní predajcovia podozrenie, môžu balenia overovať pri vydávaní. Veľkoobchodní predajcovia nie sú povinní overovať všetky balenia systematicky (t. j. nemusia sa overovať balenia, ktoré dostanú od držiteľa povolenia na uvedenie na trh,

⁽¹²⁾ „Deaktivácia špecifického identifikátora“ je operácia, ktorou sa zmení aktívny stav špecifického identifikátora uloženého v registračnom systéme uvedenom v článku 31 delegovaného nariadenia na stav, ktorý zabráni každému ďalšiemu úspešnému overeniu pravosti toho špecifického identifikátora.

výrobcu alebo určeného veľkoobchodného predajcu). Takto sa má predísť neúmernému zaťažovaniu veľkoobchodných predajcov.

Na základe týchto úvah nie je v tejto fáze možné vyvodiť jasné závery o skutočnej schopnosti Európskeho systému overovania liekov účinne nájsť všetky falšované lieky v celom dodávateľskom reťazci. Dôkazy však poukazujú na to, že niekoľko prípadov falšovania v legálnom dodávateľskom reťazci sa po ich odhalení bezodkladne riešilo.

4.5. Oznamovací mechanizmus

Oznamovací mechanizmus vychádza z dvoch mechanizmov upozornenia na falšované lieky, ktoré sú opísané v dvoch odsekoch ďalej v texte.

1. Automatické upozornenia Európskeho systému overovania liekov pri skenovaní kódov: cieľom dohodnutým v Európskej organizácii pre overovanie liekov je dosiahnuť mieru upozornení nižšiu ako 0,05 %. Podľa správy Európskej organizácie pre overovanie liekov z marca 2024 je v siedmich krajinách [vrátane Severného Írska ⁽¹³⁾] miera upozornení 0,16 % až 1,17 % (Lichtenštajnsko). Podľa Európskej organizácie pre overovanie liekov sú troma hlavnými príčinami: i) chyby v údajoch nahratých držiteľmi povolenia na uvedenie na trh do európskej centrál; ii) problémy so skenovacími zariadeniami a iii) dvojité deaktivácia. Je to však značné zlepšenie v porovnaní s úvodnou fázou vykonávania.
2. Oznamovanie podozrivých balení používateľmi: nedostatok jasnosti v článkoch 18, 24 a 30 delegovaného nariadenia o podmienkach a povinnostiach vedie k tomu, že táto možnosť sa používa len málo.

Mnoho automatických upozornení sa následne nepotvrďuje vo forme falšovaných liekov. S cieľom predísť situácii, keď sa mnoho liekov neposkytne pacientom z dôvodu technických problémov, ktoré vedú k vzniku falošných upozornení, Európska organizácia pre overovanie liekov podporila „stabilizačné obdobie“ pri spustení systému, ktoré bolo niekoľkokrát predĺžené.

Ak sa počas týchto stabilizačných období aj objavilo v súvislosti s liekom upozornenie, mohli osoby s povolením/oprávnené dodávať lieky verejnosti daný liek po dôkladnej kontrole balenia pacientom vydať. Cieľom tohto opatrenia bolo predísť narušeniam dodávateľského reťazca z dôvodov upozornení spôsobených chýbajúcimi alebo nesprávne nahratými údajmi, skenovaním liekov mimo rozsahu pôsobnosti smernice o falšovaných liekoch, procesnými chybami atď.

Na základe monitorovacej správy Európskej organizácie pre overovanie liekov z marca 2024 šesť členských štátov stále povoľuje vydávať balenia liekov, v súvislosti s ktorými sa

⁽¹³⁾ Ktoré medzitým systém opustilo na základe Windsorského rámca, spoločného vyhlásenia Únie a Spojeného kráľovstva v Spoločnom výbore zriadenom Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu č. 1/2023 z 24. marca 2023 (Ú. v. EÚ L 102, 17.4.2023, s. 87), pozri: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_en.

v systéme objavili upozornenia. Preto niektoré členské štáty ⁽¹⁴⁾ zriadili paralelné vnútroštátne systémy riadenia upozornení.

Národné organizácie pre overovanie liekov systematicky prešetrujú upozornenia vzniknuté na základe automatického skenovanie kódov za podpory príslušných vnútroštátnych orgánov. Postup, na základe ktorého by sa upozornenia rozdelili na podozrenia a/alebo potvrdené prípady, nie je v každom členskom štáte rovnaký. Okrem toho používatelia len zriedka oznamujú podozrivé balenia z vlastnej iniciatívy.

4.6. Dojmy zainteresovaných strán a príslušných vnútroštátnych orgánov

Smernicou o falšovaných liekoch sa zaviedli harmonizované celoeurópske pravidlá na boj proti falšovaniu liekov a na zabezpečenie toho, aby pacienti dostávali bezpečné lieky.

Delegovaným nariadením sa orgánom poskytujú nástroje, ktoré potrebujú na prísne riadenie obchodu s liekmi v rámci rozsahu jeho pôsobnosti. Jeho ustanovenia vnímajú príslušné vnútroštátne orgány pozitívne.

Prevádzkovatelia dodávateľského reťazca uznávajú potrebu harmonizovaných pravidiel v celej EÚ a prepojeného registračného systému. Treba uvítať, že pravidlami EÚ sa ukončia nejednotné vnútroštátne požiadavky a zjednoduší sa monitorovanie pohybu liekov v celej EÚ/v celom EHP.

Všetky príslušné vnútroštátne orgány, ktoré odpovedali na zisťovanie vykonané na účely štúdie, sa však domnievali, že dodávateľský reťazec v ich oblasti bol bezpečný už pred zavedením právnych predpisov EÚ. To isté platí pre veľkoobchodných predajcov a lekárníkov ⁽¹⁵⁾.

4.7. Závery

Účelom týchto právnych predpisov bolo a zostáva vyhnúť sa tomu, aby sa falšované lieky dostali k pacientom. Cieľom prijatých opatrení bolo vyvážiť riziká, ktoré predstavujú falšované lieky, s administratívnym zaťažením na predchádzanie týmto rizikám.

Neúplné vykonanie opatrení však znemožňuje riadne a spoľahlivo posúdiť ich doterajší účinok.

Z tohto dôvodu a na základe údajov pravidelne poskytovaných Európskou organizáciou pre overovanie liekov Komisia nabáda členské štáty k splneniu ich povinností podľa uvedených právnych predpisov a k zabezpečeniu toho, aby ich plnili aj zapojené zainteresované strany.

⁽¹⁴⁾ Napríklad Estónsko už vyvinulo vnútroštátny systém upozornení.

⁽¹⁵⁾ Mimo rozsahu pôsobnosti tejto správy o falšovaných liekoch výrobcovia a držiteľia povolení na uvedenie na trh, s ktorými sa viedli konzultácie, podporujú transformáciu systému overovania na systém Track and Trace. Niektoré príslušné vnútroštátne orgány podporujú túto myšlienku v nádeji, že takýto systém by mohol slúžiť na monitorovanie a zmiernenie nedostatkov liekov a na zmiernenie takýchto nedostatkov. Informácie, ktoré systém aktuálne generuje, neposkytujú prehľad o zásobách a objemoch liekov a neuvádza sa v nich miesto, kde sa balenia liekov nachádzajú. Systém nebol navrhnutý na tento účel. V prípade potreby by sa dala analyzovať interoperabilita s inými systémami mimo rozsahu pôsobnosti smernice o falšovaných liekoch a jej delegovaného nariadenia.

Komisia spolupracuje s členskými štátmi predovšetkým s cieľom zvýšiť: i) počet zainteresovaných strán pripojených do registračného systému (t. j. lekární, veľkoobchodných predajcov, osôb s povolením/oprávnených dodávať lieky verejnosti) a ii) mieru deaktivácie.

Prebiehajú pravidelné výmeny s členskými štátmi s cieľom monitorovať pokrok smerom k úplnému súladu, a to na bilaterálnej úrovni aj v rámci expertnej skupiny zriadenej na účel vykonávania právnych predpisov a prostredníctvom pravidelného oznamovania údajov. Vďaka tomu sa v roku 2023 dosiahol značný pokrok, pokiaľ ide o pripojenie komunitných lekární.

Komisia takisto nabáda príslušné vnútroštátne orgány k prideleniu dostatočných zdrojov na primeraný dohľad nad systémom na vnútroštátnej úrovni.

Komisia rovnako dôkladne sleduje prácu Európskej organizácie pre overovanie liekov s cieľom zabezpečiť, aby si plnila svoje úlohy.

Napriek tomu, že od roku 2023 sa zaznamenal značný pokrok, Komisia aktívne monitoruje tieto výzvy a komunikuje s vnútroštátnymi orgánmi a zainteresovanými stranami s cieľom riešiť:

- v obmedzenom počte krajín nízku mieru pripojenia nemocničných lekární,
- mieru deaktivácie,
- technické problémy, ktoré vedú k vzniku značného počtu falošných upozornení, ktoré z tohto dôvodu odrádzajú zainteresované strany od používania systému,
- rozdielne názory medzi členmi Európskej organizácie pre overovanie liekov, ktoré môžu brániť prijímaniu strategických rozhodnutí, a
- nedostatok usmernení k udržateľnosti nástrojov proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.

5. CELKOVÉ ZÁVERY A ĎALŠIE KROKY

Je nevyhnutné v plnej miere vykonať opatrenia uvedené v smernici o falšovaných liekoch a v delegovanom nariadení, aby sa dosiahol ich plný potenciál.

Opatrenia zavedené v smernici o falšovaných liekoch a delegovanom nariadení už priniesli dva hlavné pozitívne výsledky:

- sťažujú ilegálnym liekom vstup do legálneho dodávateľského reťazca, takže ilegálne lieky zostávajú v ilegálnom obehu a
- generujú údaje pre vyšetrovateľov, ktoré umožňujú odhaľovať podozrivé balenia a sledovať činnosti falšovania.

Väčšina prípadov falšovania sa dosiaľ zistila v nelegálnom dodávateľskom reťazci (vrátane nelegálnych webových sídiel alebo webových sídiel neoprávnených na poskytovanie liekov).

Aj keď sa lieky identifikovali v legálnom dodávateľskom reťazci, vnútroštátne orgány v spolupráci s prevádzkovateľmi dodávateľských reťazcov danú záležitosť bezodkladne riešili, aby sa lieky z legálneho dodávateľského reťazca odstránili.

Vzhľadom na to, že právne predpisy EÚ sa stále vykonávajú vo všetkých krajinách EÚ/EHP, a keďže potvrdené prípady falšovania a prípady podozrenia na falšovanie sa neoznamujú centrálne na úrovni EÚ, v súčasnosti nie je možné úplne a spoľahlivo posúdiť vplyv smernice o falšovaných liekoch a delegovaného nariadenia.

Komisia v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a prevádzkovateľmi dodávateľského reťazca ďalej identifikuje činnosti na riešenie pretrvávajúcich výziev a dosiahnutie plného vykonania, ako sú napríklad:

- úzko spolupracovať s Gréckom a Talianskom s cieľom zabezpečiť, aby do 9. februára 2025 spĺňali právne predpisy EÚ,
- naďalej kontrolovať súlad bilaterálnou spoluprácou s členskými štátmi a využívať expertnú skupinu členských štátov pre bezpečnostné prvky, aby si mohli vymieňať najlepšie postupy a zaujať strategický prístup k riešeniu súčasných výziev spojených so systémom,
- identifikovať oblasti, v ktorých by vypracovanie možných doplňujúcich usmerňovacích dokumentov mohlo uľahčiť spoločný celounijný prístup k vykonávaniu, napr. v súvislosti s nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a následným konaním v prípade nájdenia podozrivých balení,
- spolupracovať s Európskou organizáciou pre overovanie liekov s cieľom skúmať najúčinnnejšie činnosti na riešenie množstva falošných upozornení, ktoré naďalej prevyšuje želanú mieru a
- naďalej sa zúčastňovať na zasadnutiach vedenia Európskej organizácie pre overovanie liekov s cieľom podporovať náležité vykonávanie delegovaného nariadenia organizáciami zainteresovaných strán zastúpených vo vedení a nabádať ku kolektívnemu a súdržnému strategickému prístupu, ktorý podporuje fungovanie systému.