

Съображения на заинтересованите страни от ЕОВЛ (EMVO)¹ относно прилагане и инспекции съгласно Директива 2011/62/ЕС (Директивата срещу фалшифицираните лекарства) и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 (Делегирания регламент)

Заинтересованите страни от ЕОВЛ биха желали да насърчат националните компетентни органи да започнат да прилагат основните изисквания на Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания регламент и да извършват инспекции на всички участници във веригата на доставки. ЕОВЛ и НОВЛ са готови да предоставят цялата необходима и налична информация на националните компетентни органи.

1- Оценка на ситуацията:

Пет месеца след влизането в експлоатация на Европейската система за верификация на лекарствата (т.е. след крайния срок за въвеждането - 9 февруари 2019 г.) значителен брой производители и участници във веригата на доставки все още не са се свързали със системата. Наличните понастоящем данни от ЕОВЛ/НОВЛ сочат, че две пети (40%) от производителите, както и една четвърт (25%) от другите участници във веригата на доставки (аптеки, болници, търговци на едро, лекари и др.) все още не са свързани със системата(ите) за верификация на лекарствата.

В същото време приблизително 3% от всички сканирания, извършени от заинтересованите страни във веригата на доставки, водят до генериране на "фалшиви сигнали" поради различни причини (най-често поради комбинация от причини), като например: некачени данни в Европейския център, неправилно качване на данни, неправилна конфигурация на скенера на крайните потребители, неактуализирани софтуерни системи на аптеки/болници, процедурни причини, неправилно използване на системата и т.н.

2- Дейности и ограничения на заинтересованите страни от ЕОВЛ:

Заинтересованите страни от ЕОВЛ непрекъснато контактуват със своите членове и отделни участници във веригата на доставки в Европа, за да ги информират относно Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания регламент, както и за техните индивидуални отговорности, свързани с новите изисквания. Това се прави чрез образователни кампании, разработване на информационни материали, технически брифинги, работни срещи, срещи с членове, бюлетини, интернет сайтове и др.

Въпреки положените максимални усилия, заинтересованите страни от ЕОВЛ нямат 100% обхват върху всички отделни участници във веригата на доставки, които са засегнати от Директивата срещу фалшифицираните лекарства. Преди всичко, заинтересованите страни от ЕОВЛ са сдружения с нестопанска цел, представляващи интересите на техните членове, така че те нямат правомощия за прилагане, за да принудят участниците във веригата на доставки да спазват регулаторните изисквания.

¹ Терминът „заинтересовани страни от ЕОВЛ“ в настоящия документ обхваща пълноправните членове на ЕОВЛ - ЕАЕПС, EFPIA, GIRP, Medicines for Europe и PGEU.



Независимо от тези ограничения, по-голямата част от участниците във веригата на доставки са свързани със системата за верификация на лекарствата и работят усърдно за подобряване на техните системи и процеси. Понастоящем те са в оперативен режим, който включва реакция според техните възможности към този голям процент "фалшиви" сигнали.

3- Приканване към постепенен/поетапен подход за прилагане и инспекции от страна на националните компетентни органи

В този смисъл заинтересованите страни от ЕОВЛ биха искали да насърчат националните компетентни органи да започнат да прилагат основните изисквания на Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания регламент и да извършват инспекции на всички участници във веригата за доставки.

С цел постигането на желания резултат, те считат, че е важно да се съсредоточат усилията за постигане на съответствие там, където те ще постигнат най-голям ефект:

3.1 Цялостна ИТ стабилизация на системата(ите)

Европейската система за верификация на лекарствата (Европейският център и Националните системи) трябва да бъде напълно стабилизирана от гледна точка на информационните технологии и да осигури пълната гама от функционалности, за да се гарантира надеждна среда за свързване със системата на всички заинтересовани страни от веригата на доставки.

3.2 Участници във веригата за доставки, които изобщо не са свързани със системата

Системата може да работи изцяло по предназначението си само, ако всички участници са свързани с нея. "Периодите за стабилизиране" позволяват на свързаните участници във веригата на доставки да "използват и научават" системата във всеки пазар. Пропаляването на тази възможност означава, че техническите, ИТ и процедурните проблеми ще доведат до реално въздействие върху достъпа на пациентите до лекарства. Отговорността е и за участници, които въобще не използват системата.

3.3 Доставчици на ИТ софтуер за крайни потребители

Редица крайни потребители имат значително забавяне в обновяването на своя софтуер, за да могат да спазват правилата за кодиране/декодиране на системата за верификация. Освен това, ИТ софтуерът, предоставен на някои крайни потребители, има бъгове или грешки в конфигурацията. Поради това, значителен брой "фалшиви" сигнали се генерират от ИТ системи, които "прочитат неправилно" 2D матричния код на ниво краен потребител.

3.4 Свързани производители, които не качват данни

Освобождаването на сериализирани лекарствени продукти на пазара, без да се качват съответните данни в системата(ите) за верификация, води до генериране на "фалшиви" сигнали за всеки отделен лекарствен продукт.

3.5 Свързани крайни потребители, които не са конфигурирали скенерите си, не са въвели процедури и/или не са предоставили подходящо обучение за персонала

Всяко несъответствие в данните, прочетени на опаковката и верифицирани спрямо данните, съхранявани в националната система, води до "фалшив" сигнал. Понякога това може да се дължи на неправилна конфигурация на скенера. В други случаи персоналят, който използва системата многократно за една и съща опаковка, генерира "фалшиви" сигнали поради липса на процедури и/или на подходящо обучение.

3.6 Свързани крайни потребители, които не сканират сериализираните опаковки

Отпускането на сериализирани опаковки на пациенти без проверка/отписване от системата представлява риск за сигурността. Всеки престъпник може да използва изхвърлените опаковки (т.е. да копира 2D матрицата върху фалшива опаковка) и да въведе отново фалшифицирани лекарства във веригата на доставка. За съжаление, в такъв случай те ще преминат процеса на проверка/отписване от системата поради факта, че уникалният идентификатор е останал активен в системата, което не е приемливо.

4- Източници на информация:

ЕОВЛ има пълна яснота за производителите, които са се свързали с Европейския център и публикува списък на своята интернет страница <https://emvo-medicines.eu/pharmaceutical-companies/connected-companies/>.

НОВЛ имат подробна информация за ситуацията на техните пазари по отношение на крайните потребители, които все още не са се свързали със системата, доставчиците на ИТ софтуер за крайни потребители, които не са обновили софтуера си в съответствие с правилата за кодиране и декодиране на новата система, крайните потребители, които са свързани, но не сканират сериализираните опаковки, а също така и производителите, които системно освобождават сериализирани лекарства на пазара, без да качват данните в съответната НСВЛ.

ЕОВЛ и НОВЛ са готови да предоставят цялата необходима и налична информация на националните компетентни органи.

5- Отчети за националните компетентни органи (чл. 39 от Делегирания регламент)

Заинтересованите страни от ЕОВЛ са разочаровани, че предоставянето на отчети на националните компетентни органи за достъп до данните в системата за целите, посочени в чл. 39 от Делегирания регламент, е забавено в такава степен. Без съмнение отчетите, които ЕОВЛ/НОВЛ ще предоставят, ще дадат възможност на националните компетентни органи да упражняват надзор върху системата.

Въпреки тази ситуация заинтересованите страни от ЕОВЛ считат, че все още има значителна възможност за националните компетентни органи да използват своите регулаторни правомощия за прилагане по отношение на заинтересованите страни във веригата на доставки, както е посочено по-горе. Данните от ЕОВЛ/НОВЛ могат да се използват за създаване на карта на риска във веригата на доставки и за правилното насочване на усилията във връзка с изпълнението. Заинтересованите страни от ЕОВЛ продължават да вярват в силата на "традиционните" инспекции на място, за да се изиска съответствие при участниците във веригата на доставки.

6- Приключване на "периодите на стабилизиране":

Заинтересованите страни от ЕОВЛ считат, че те могат да създадат надеждна среда, в която националните компетентни органи да обявят края на "периодите на стабилизиране", само ако броят на "фалшивите" сигнали бъде намален значително (поне стократно намаление).

Докато този момент настъпи, продуктите, които водят до "фалшиви" сигнали, все още могат да бъдат отпускани на пациента и не е необходимо да се връщат обратно по веригата на доставки, тъй като причините за тези „фалшиви“ сигнали са многофакторни. При ниво на "фалшиви" сигнали от 3%, това може да доведе до недостиг на до 2 000 продукта. В интерес на непрекъснатото лекарствоснабдяване на пациентите, заинтересованите страни от ЕОВЛ предлагат да се разреши на крайните потребители да отпускат продукти, които водят до "фалшиви" сигнали, докато общото ниво на сигналите не се стабилизира под 0,05%.

Все пак, за да се случи това, всички участници във веригата на доставки трябва да се свържат със системата и системно да я използват по предназначение и да предприемат всички усилия в рамките на техните правомощия/отговорности, за да намалят броя на "фалшивите сигнали".

Ако това не бъде изпълнено, заинтересованите страни от ЕОВЛ смятат, че съществува значителен риск за попадане в низходяща спирала, в която нивата на такива сигнали остават високи, така че периодите на стабилизация се удължават, отслабва се натискът за подобряване на съответствието и така се стига до постоянно високи нива на "фалшиви" сигнали. Очевидно е, че такъв срив би довел до една нефункционираща система, до загуба на инвестиции, намалено доверие и сигурност, особено за пациентите, които следва да бъдат основните бенефициенти на тези усилия.

7- Продължаване на ангажимента за безопасни лекарства, но също и за достъпа на пациентите до лекарства

Заинтересованите страни от ЕОВЛ остават ангажирани да предоставят достъп до безопасни лекарства на пациентите в Европа. Те смятат, че новата система за верификация на лекарствата укрепва вече безопасната верига на доставки и желаят бързо да постигнат връщане към обичайната работа, когато всички участници във веригата на доставки използват системата, за да предотвратят проникването на фалшифицирани продукти в законната верига на доставки в ЕС.

За да се постигне тази цел, заинтересованите страни от ЕОВЛ биха желали да насърчат националните компетентни органи да започнат прилагането на основните изисквания на Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания регламент и да извършват инспекции на всички участници във веригата на доставки. ЕОВЛ и НОВЛ са готови да предоставят цялата необходима и налична информация на националните компетентни органи.

Екипът на ЕОВЛ

Европейска организация за верификация на лекарствата

www.emvo-medicines.eu

helpdesk@emvo-medicines.eu