ВЪВЕЖДАНЕ НА МЕРКИ ЗА ЗАЩИТА СРЕЩУ ФАЛШИФИЦИРАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В КОНТЕКСТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ И ГАРАНТИРАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТА – ПРАВНА УРЕДБА

Мария Вълканова

*УНС по медицинска етика и право, Катедра по социална медицина и организация
на здравеопазването, Факултет по обществено здравеопазване,
Медицински университет – Варна*

IMPLEMENTATION OF PROTECTION MEASURES AGAINST FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS IN THE CONTEXT OF PUBLIC HEALTH AND ENSURING THE SAFETY OF PATIENT - LEGAL FRAMEWORK

Maria Valkanova

*Division of Medical Ethics and Law, Department of Social Medicine,
Faculty of Public Health, Medical University of Varna*

РЕЗЮМЕ

Показател за правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти е защитата на общественото здраве и гарантиране на сигурността и безопасността на пациента. За тази цел е необходимо изграждането на общоевропейски мерки за контрол и безопасност на лекарствата. Това от своя страна ще предотврати достигането на фалшифицирани лекарства до пациента.

В настоящата статия се разглеждат юридическите мерки за защита срещу фалшифицираните лекарствени продукти с оглед гарантиране на безопасността на пациента.

Ключови думи: фалшифицирани лекарствени продукти, обществено здраве, правна уредба

ABSTRACT

An indicator for the proper functioning of the internal market for medicinal products is the protection of public health and the ensuring of the security and safety of the patient. In order for this to be accomplished, pan-European measures for the control and safety of medicinal products are needed. This, in turn, will prevent falsified medicinal products from reaching the patient. This article addresses the legal measures on protection against falsified medicinal products in the context of public health and ensuring patient's safety.

Keywords: falsified medicinal products, public health, legislation

Всички граждани имат право на безопасни, висококачествени и ефективни лекарства. Основната цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да бъде защитата на общественото здраве и гарантиране на сигурността и безопасността на пациента. За тази цел е необходимо осигуряването на правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствените продукти в хуманната медицина.

В тази насока Европейското законодателство в сферата на фармацевтичния сектор доразви поредица от мерки за защита срещу фалшифицираните лекарства.

През 2011 година бе приета **Директива 2011/62/ес на Европейския парламент и на съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.**

С Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти се въведоха задължителни показатели за безопасност на лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, считано от месец февруари 2019.

В тази връзка в действащото българско законодателство бяха предприети мерки в тази насока. Бе добавена нова алинея 8 на чл. 168 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) в сила от 21.12.2012 г. Тя предвижда, че върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствения продукт, с изключение на радиофармацевтици, се нанасят **индивидуален идентификационен белег за показателите за безопасност и средство, с което да се извършва проверка дали е била подправена опаковката на лекарствения продукт.**

Индивидуалният идентификационен белег дава възможност търговците на едро и дребно да проверяват автентичността на лекарствения продукт и да идентифицират отделни опаковки.

Съгласно новосъздадения през 2012 година чл. 168а ЗЛПХМ върху опаковката на лекарствен продукт, който се отпуска по лекарско предписание, следва да се нанасят горепосочените показатели за безопасност. Относно опаковката на лекарствен продукт, който се отпуска без лекарско предписание, не се нанасят показатели за безопасност с изключение на случаите, в които лекарственият продукт е включен в списъка, опре-

делен от Европейската комисия, след като е оценен, че е изложен на риск от фалшифициране.

Вменени бяха и задължения за Изпълнителната агенция по лекарствата, която е длъжна да уведомява Европейската комисия за лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, за които е установила, че съществува риск от фалшифициране, и за лекарствени продукти, за които е установила, че не съществува риск от фалшифициране, при отчитане на определени критерии.

През 2016 година бе приет **Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на съвета** чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Този Регламент прецизира разпоредбите на Директивата за фалшифицираните лекарства (2011/62/ЕС) и определя показателите за безопасност, които трябва да фигурират върху опаковките на лекарствата с цел предотвратяване на навлизането в законната мрежа на фалшифицирани лекарствени продукти.

По-конкретно, с настоящия Регламент се създава система, с която идентифицирането и удостоверяването на автентичността на лекарствените продукти се гарантира чрез цялостна проверка на всички лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, допълнена от проверка от страна на търговците на едро на някои лекарствени продукти, които са изложени на по-голям риск от фалшифициране. Регламентът се прилага от 9 февруари 2019 година. Преходният период за изпълнението на изискванията беше от 9 февруари 2016 г. и приключи на 9 февруари 2019 г. за мнозинството от 28-те държави-членки. По-дълъг период – до 9 февруари 2025 г., е предвиден за страните с вече съществуващи мерки за проследяване като Белгия, Италия и Гърция.

Регламентът е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Следва да се отбележи, че по отношение на лекарствени продукти, които са били пуснати за продажба или за разпространение без показателите за безопасност в държава членка преди датата, на която настоящият регламент започва да се прилага в съответната държава членка, и които не са преопаковани или преетикетирани след тази дата, могат да бъдат пускани на пазара, разпространявани и доставяни на населението в тази държава членка до изтичане на срока им на годност.

Приложното поле на Регламента обхваща следните групи лекарствени продукти:

- лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, върху чиято опаковка са нанесени показатели за безопасност съгласно член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, освен ако не са включени в списъка, посочен в приложение I към настоящия регламент;
- лекарствени продукти, които са отпускани без лекарско предписание, включени в списъка, посочен в приложение II към настоящия регламент;
- лекарствени продукти, за които държавите членки са разширили обхвата на прилагането на изискването за индивидуалния идентификационен белег или средството срещу подправяне в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.

В Регламента, както и в Директива 2001/83/ЕО, се съдържат важни дефиниции на понятия.

Дадено е определение и на понятието „индивидуален идентификационен белег, а именно това е **показателят за безопасност, който позволява проверката на автентичността и идентифицирането на отделните опаковки на лекарствен продукт.**

В тази връзка съществена част от Регламента са т.нар. **технически спецификации на индивидуалния идентификационен белег.**

Те въвеждат следните основни положения:

На първо място, индивидуалният идентификационен белег представлява последователност от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е уникална за дадена опаковка с лекарствен продукт;

Второ, индивидуалният идентификационен белег съдържа строго определени елементи на данните като код, позволяващ идентифицирането най-малко на името, общоприетото наименование, фармацевтичната форма, концентрацията, размера на опаковката и вида опаковка на лекарствения продукт с нанесен индивидуален идентификационен белег („код на продукта“); цифрова или буквено-цифрова поредица от максимум 20 знака, генерирани чрез детерминистичен или недетерминистичен алгоритъм за генериране на случаен принцип („сериен номер“); национален номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт, ако се изисква от държавата членка, в която се планира продуктът да бъде пуснат на пазара; номера на партидата; датата на изтичане на срока на годност;

Трето, вероятността серийният номер да бъде отгатнат трябва да е пренебрежима и при всички случаи по-малка от едно на десет хиляди;

Четвърто, поредността на знаците, която се получава от комбинацията на кода на продукта и на серийния номер, трябва да бъде уникална за дадена опаковка на лекарствен продукт, докато не изтече най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка или пет години, след като опаковката с продукта е била пусната за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО – според това кой от двата периода е по-дълъг;

С Регламента се определят още и редица основни положения като редът и условията за проверка на показателите за безопасност; разпоредбите за създаването, управлението и достъпността на системата от регистри, където се съдържа информацията за показателите за безопасност. Прецизира се списъкът на лекарствените продукти и категориите продукти, изискващи лекарско предписание, **но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност**, както и списъкът на лекарствените продукти и категориите продукти, **за които не се изисква лекарско предписание, но които трябва да са с нанесени показатели за безопасност.** Предвидени са процедурите за уведомяване на Комисията от компетентните национални органи относно лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, но се счита, че съществува риск от фалшифициране, и лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, но не се счита, че съществува риск от фалшифициране, в съответствие с критериите, определени в член 54а, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО; ж) процедурите за бързо оценяване и вземане на решение относно уведомленията, посочени в буква е) от настоящия член (9.2.2016 г. L 32/6 Официален вестник на Европейския съюз BG).

За да се създаде начин за проследяване и контрол, делегираният Регламент предвижда създаването на управителен орган на европейско равнище – Европейската организация за проверка на лекарства, както и във всяка държава членка – Националната организация за проверка на лекарства. Европейската организация за проверка на лекарствата е организация с нестопанска цел със седалище в Брюксел, която представлява различните участници във веригата на легална дистрибуция на лекарството в Европа.

Съществен момент, свързан с борбата срещу фалшифицирането на лекарства, е контролът.

Той изисква предвиждането на санкции при нарушения, свързани с фалшифицирането на лекарствата. Така съгласно член 118а от Директива 2001/83/ЕО е необходимо въвеждане на национално ниво на санкции. В тази връзка държавите членки трябва да „установяват система от санкции за нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на тези санкции. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи“. Тези правила трябва да уреждат, *inter alia*:

- „производството, дистрибуцията, посредничеството, вноса и износа на фалшифицирани лекарствени продукти, включително продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество;
- случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в директивата във връзка с производството, дистрибуцията, вноса и износа на активни вещества; както и
- случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в директивата във връзка с употребата на ексципиенти.“

В действащото законодателство все още няма специална наказателноправна норма в тази насока. Мерки могат да бъдат предприети частично за някои от дейностите, свързани с фалшифицирани лекарства от съществуващите общи наказателноправни разпоредби, както и от общите гражданскоправни норми.

Следва да се отбележи, че фалшифицирането на лекарства е и нарушение на правата на интелектуална собственост, които имат своята отделна наказателноправна и гражданскоправна защита. Настоящата Директива и Регламент обаче не разглеждат този аспект.

В тази връзка първата дефиниция на понятието „фалшифициран лекарствен продукт“ бе дадена с Директива 2011/62/ЕС. Важно е да се подчертае, че това определение именно провежда ясно разграничение между фалшифицираните лекарствени продукти и друга група неправомерни действия, свързани с лекарствени продукти, но нарушаващи правата на интелектуална собственост. Освен това лекарствените продукти с недостатъци по отношение на качеството, които са резултат на производствени или дистрибуторски грешки, не следва да се отъждествяват с фалшифицирани лекарствени продукти.

Следователно това понятие служи за целите на общественото здраве и сигурност на пациента.

В българското законодателство и по-специално в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) бе създадена специална разпоредба, която е свързана с реализиране на административнонаказателни санкции. По-конкретно съгласно чл. 284а ЗЛПХМ **„Който произвежда, внася, изнася, съхранява, продава или предоставя фалшифицирани лекарствени продукти, както и посреднички при покупко-продажбата на фалшифицирани лекарствените продукти, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лв.“**

Фалшифицираните лекарства могат да нанесат сериозни вреди на здравето на пациентите. Въвеждането на член 118а от Директива 2001/83/ЕО засега е частично, по отношение на някои от мерките.

Законодателството следва да разграничава ясно фалшифицирането на лекарства от други неправомерни действия, свързани с фалшифициране на същите, които са относими към правото на интелектуална собственост и не са фокусирани върху защитата на общественото здраве и безопасността на пациента. В този смисъл е необходимо доразвиване на правните механизми на национално равнище за борба с фалшифицирането на лекарства в контекста на защитата на сигурността на пациента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ОВ L 311, 28.11.2001 г. стр. 67-128
2. Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка
3. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина обн. ДВ, бр. 31 от 13 април 2007, с посл. изм. доп.

4. Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. ОВ L 136, 30.4.2004 г. стр. 1-33.
5. Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, ОВ L 32/1, 9.2.2016

Адрес за кореспонденция:

Мария Вълканова
Катедра по социална медицина и организация на
здравеопазването
УНС по медицинска етика и право
Медицински университет – Варна
ул. „Марин Дринов“ 55
e-mail: m.valkanova02@gmail.com