



Cod comunitar cu privire la medicamentele falsificate

COMMUNITY CODE REGARDING COUNTERFEIT DRUGS

În data de 21 iulie 2011 a intrat în vigoare **Directiva 2011/62/UE de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare**, directivă care conține prevederi îmbunătățite pentru evitarea pătrunderii medicamentelor contrafăcute în lanțurile legale de distribuție. Numărul medicamentelor falsificate detectate în Uniunea Europeană a crescut alarmant. De obicei, aceste medicamente conțin fie ingrediente sub standardele de calitate, fie într-un dozaj necorespunzător, fie nu conțin deloc substanțe active. Pe lângă faptul că astfel de medicamente pot pune în pericol sănătatea oamenilor, ele pot determina și o scădere a nivelului de încredere în lanțurile legale de distribuție, deoarece pot ajunge și prin intermediul acestora la pacienți.

Noua directivă definește termenii „substanță activă” și „excipient”, precum și formula „medicament falsificat”. Potrivit noilor reglementări, medicamentele falsificate sunt acelea care prezintă informații false cu privire la identitate, denumire, compoziție, sursă (inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine) și la istoric (inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate).

Totodată, se cere titularului unei autorizații de fabricație să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate și distribuite în conformitate cu bunele practici în domeniu.

Titularul autorizației de fabricație va trebui să verifice respectarea de către producătorul și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și distribuție prin realizarea de audituri la punctele de fabricație și distribuție ale producătorului și ale distribuitorilor de substanțe active. În sarcina titularului intră și evaluarea excipienților pentru a se verifica dacă aceștia sunt adecvați.

De asemenea, titularul unei autorizații de fabricație va avea obligația să informeze imediat autoritățile competente în cazul în care suspectează că anumite medicamente sunt falsificate și va trebui să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.

Pe de altă parte, directiva revizuită stabilește și obligația statelor membre de a se asigura că fabricarea, importul și distribuția substanțelor active pe teritoriul lor – inclusiv a substanțelor active destinate exportului – respectă bunele practici.

În plus, statele membre vor trebui să se asigure că distribuitorii de medicamente au o autorizație care să precizeze spațiile de pe teritoriile pentru care este valabilă. Verificarea distribuitorilor și inspectarea sediilor acestora va fi în responsabilitatea statului membru care a acordat autorizația.

Medicamentele pe bază de prescripție trebuie să aibă dispozitive de securitate care să permită verificarea autenticității lor. Dispozitivele de securitate pot fi folosite și pentru unele medicamente care nu necesită prescripție, dar care comportă anumite riscuri.

Documentul stabilește o serie de reguli mai clare în ceea ce privește vânzarea medicamentelor pe internet, astfel încât pacienții să beneficieze de o protecție eficace împotriva medicamentelor contrafăcute. În acest sens,

directiva revizuită prevede obligația celui care face vânzarea pe internet de a pune la dispoziția statului membru în care este stabilit anumite informații. Totodată, paginile de internet prin care se comercializează medicamentele trebuie să conțină, printre altele, datele de contact ale autorității competente.

Mai mult, aceste pagini de internet trebuie să conțină legături către paginile electronice ale autorităților competente, unde să se regăsească o listă cu toate persoanele și entitățile autorizate în statul membru respectiv să vândă medicamente pe internet.

Pentru ca populația să poată identifica mai ușor paginile de internet ce oferă legal medicamente spre vânzare la distanță, directiva prevede crearea unui logo care să poată fi recunoscut în întreaga Uniune Europeană și afișarea lui pe paginile de comercializare a medicamentelor. Totodată, logo-ul respectiv va trebui să facă posibilă identificarea statului membru unde este stabilită persoana care oferă medicamente spre vânzare la distanță.

În ceea ce privește paginile electronice ale autorităților competente, acestea trebuie să pună la dispoziție informații privind legislația națională referitoare la vânzarea medicamentelor la distanță către populație și informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale.

Statele membre trebuie să transpună directiva în legislația internă până la 2 ianuarie 2013. Cu toate acestea, unele dispoziții din directivă au termene de aplicare ulterioare termenului de transpunere.

La nivel național, directiva care a fost modificată, 2001/83/CE, este transpusă prin intermediul Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.“

