



**УНИВЕРСИТЕТ ЗА НАЦИОНАЛНО И СВЕТОВНО СТОПАНСТВО**  
**ФАКУЛТЕТ „УПРАВЛЕНИЕ И АДМИНИСТРАЦИЯ“**  
**КАТЕДРА „ПУБЛИЧНА АДМИНИСТРАЦИЯ“**

---

**КРАСИМИРА СТЕФАНОВ ВЪЛЧЕВА**

**НАЦИОНАЛЕН ТРАНСФЕР НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ  
ПОЛИТИКИ ЗА БОРБА СРЕЩУ ФАЛШИВИТЕ  
ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА**

**АВТОРЕФЕРАТ**

на дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен  
„доктор” по научно направление 3.7. „Администрация и управление“,  
докторска програма „Организация и управление извън сферата на  
материалното производство (публична администрация)“

София, 2019

Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита от катедра „Публична администрация” към факултет „Управление и администрация” при УНСС на заседание, проведено на 17.06.2019 г.

Трудът е в обем от 254 страници, от които 176 страници основен текст. Състои се от въведение, изложение в три глави, заключение, списък на използваната литература, 4 приложения, 8 таблици и 27 фигури. Използваната литература съдържа общо 171 източника на български, английски и руски език, в т.ч. нормативни документи, статии в научни списания и периодични издания, научно-изследователски, технически и статистически източници, интернет сайтове със специализирана информация.

### **НАУЧНО ЖУРИ:**

1. Проф. д-р Евгения Делчева
2. Проф. д-р Тодорка Костадинова
3. Проф. д-р Златица Петрова, д.м.
4. Проф. д-р Петко Салчев, д.м.
5. Доц. д-р Александър Вълков - научен ръководител

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 24.09.2019 г. от 10.00 часа в зала „Научни съвети“ (2032А) на УНСС – София на открито заседание на Научно жури, назначено със заповед на Ректора на УНСС.

Материалите по защитата са на разположение в сектор „Научни съвети и конкурси“ при Дирекция „Наука” на УНСС - гр. София, и на интернет страницата на УНСС.

# I. ОБЩА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

## 1. Актуалност и значимост на проблема

През последните години търговията с фалшиви лекарствени средства придоби сериозни мащаби благодарение на глобализацията на пазарите и на технологичния напредък. Без оглед дали дадено лекарство е оригинално или генерично, предлагано с рецепта или за свободна продажба, то бива заплашено от фалшификация, като животоспасяващите лекарства представляват най-бързо растящата категория фалшифицирани медикаменти<sup>1</sup>. Данните за размерите на проблема са притеснителни. Според Световната здравна организация (СЗО) приблизително 1% фалшиви медикаменти са проникнали във веригата на доставки в развитите страни, а 10% от всички разпространявани по света фармацевтични продукти са фалшиви. Проучване на Pfizer, проведено през 2010 г. в 14 европейски държави показва, че всяка година се харчат над 10,5 милиарда евро за незаконни медикаменти с рецепта. Влиянието на фалшивите лекарства върху пациентите е значимо и води до неуспех при лечението, предизвиква лекарствена резистентност или дори смърт - като всяка година около 1 млн. души умират от употребата на фалшиви лекарства<sup>2</sup>.

Този проблем не признава граници. Следователно и мерките за справяне с него не трябва да се ограничават само до националните територии. Пазарите все повече се либерализират. Посредством използването на Интернет могат да се заобиколят дори най-силните правни и регулаторни системи. За справянето с проблема е необходимо засилено международно сътрудничество с цел изготвяне на адекватни наднационални решения, които да бъдат хармонизирани от националните правителства и отговорните институции. Европейският съюз (ЕС) като наднационален регулатор разполага със средствата да разработи и приложи необходимите мерки. Посредством редица обществени и законодателни инициативи с фокус върху опазване на общественото здраве, засилване на регулаторния капацитет на държавите-членки и хармонизиране на лекарственото законодателство, ЕС е доказал своите компетенции в осигуряването на безопасни, качествени и ефективни медикаменти за потребителите. Успехът на предприетите инициативи до голяма степен зависи от това как те се транспонират и прилагат в националните законодателства и регулаторни практики. Хармонизирането им е комплексен процес, който се разгръща на различни равнища и налага свързани и синхронизирани промени, които неизменно оказват влияние върху дейността на ангажираните участници- държавни институции, индустрия и потребители.

## 2. Степен на изследване на проблема

В международен план проблемът с фалшивите и некачествени медикаменти придобива по-широк публичен отзвук в началото на века благодарение на усилията на СЗО. През 1999 г. тя публикува „Ръководство за разработване на мерки за борба с фалшивите лекарства“, с което поставя проблема и неговото решаване на дневен ред. През 2013г. Институтът по медицина на САЩ публикува втори ключов метериал -

---

<sup>1</sup> IFPMA, 2017. *Falsified medicines- Collective fight*, [online] Available at: <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/> [Accessed 26 April 2019]

<sup>2</sup> Lavelle, K., 2016. *Europe Fights Back against Counterfeit Medication with the European Falsified Medicines Directive* [Online] Available at: <https://www.peak-ryzex.co.uk/news/Europe-Fights-Back-against-Counterfeit-Medication-with-the-European-Falsified-Medicines-Directive/> [Accessed 26 April 2019]

„Противодействие на проблема с фалшифицираните и нестандартните лекарства“. Тези публикации са отправна точка за редица последващи анализи и изследвания. Повишеният глобален научен и обществен интерес се вижда от броя на цитиранията на тема „фалшиви медикаменти“ в реномираната база данни PubMed: 28 материала за периода 1960 г. - 1999 г., 423 за 2000 - 2013 г., 331 материала от 2014 г. до ноември 2018 г. Към момента по темата не са идентифицирани научни публикации на български език или от български автори.

### **3. Обект и предмет на изследването**

*Обект* на изследване е една от двете водещи европейски политики и съпътстващите я регулации, насочени към справянето с проблема. Това е Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и Съвет на ЕС или както е известна Директивата за фалшивите лекарства (ДФЛ). Дисертацията фокусира внимание върху две водещи свързани изследователски перспективи, които заедно очертават нейния *предмет*. Първата е концептуализиране на проблема и неговото решаване през призмата на ДФЛ, с което се идентифицират основните направления за регулация и се извеждат насоки за развитие. Втората изследва процесите по нейния национален трансфер в три направления – законодателни промени, институционално изграждане и организационни решения и дава отговори за влиянието на новите мерки в дейностите на участниците по веригата на доставки.

### **4. Основна теза и изследователски хипотези**

*Основната теза* на изследването е, че разпространението на фалшиви лекарства е глобален проблем, който налага наднационална активност и сътрудничество за регулация на фармацевтичния сектор, като рамка за провеждане на адекватни и ефективни национални публични политики за борбата с тях. Хармонизирането на регулациите в България е процес, който се разгръща на различни равнища и налага свързани и синхронизирани законодателни промени, институционално изграждане и организационни промени в дейностите на участниците във веригата на доставки.

В подкрепа на основната теза са формулирани следните допълващи *изследователски хипотези*:

1) Глобалният характер на проблема налага допълнителна, засилена регулация на фармацевтичния сектор на база на общо разбиране за същността на заплахата, хармонизация на мерките и активно сътрудничество между различните участници;

2) Директива 2011/62/ЕС е адекватен и обхванен инструмент за борба с фалшивите медикаменти на територията на ЕС. Налице са възможности за последващо развитие на съпътстващите я регулации в европейски и национален план;

3) Трансферът на Директивата в България е с висока степен на съответствие. В този процес са налице пропуски по линия на законодателното, институционалното и организационното хармонизиране и прилагане на регулациите;

4) Липсата на адекватна и навременна регламентация на някои от процесите у нас, съпътстващи прилагането на новите регулации, са предпоставка за затруднения

в дейността на основните участници по веригата на доставки, като значими те са при търговците на едро с лекарства.

## 5. Цел и задачи на дисертацията

Дисертацията *цели* да изследва водещата европейска политика за борба с фалшивите лекарства и съпътстващите я регулации, процесите по техния национален трансфер и влиянието им върху участниците по веригата на доставки.

За изпълнение на цел са формулирани следните *изследователски задачи*:

*Към хипотеза 1:*

- 1) Концептуализиране на проблема с фалшивите лекарства чрез изясняване на негово съдържание, причини, глобални измерения и влияние като се обоснове необходимостта от засилено международно сътрудничество и наднационална хармонизация на предприетите политики и регулации;
- 2) Анализирание на съществуващите направления и мерки за справяне с разпространението на фалшиви медикаменти, предприети от водещи международни организации, индустрия и регулатори;

*Към хипотеза 2:*

- 3) Изграждане на концептуална рамка за сравнение на политики срещу фалшивите лекарства, на основата на която да се направи оценка на водещата европейска регулация - Директива 2011/62/ЕС;
- 4) Извеждане на насоки за развитие на мерките в Директива 2011/62/ЕС на база резултатите от проведено сравнителното изследване;

*Към хипотеза 3:*

- 5) Оценка на процесите на трансфер на Директива 2011/62/ЕС и съпътстващите я регламенти в България и промените, до които този процес води в законодателен, институционален и организационен план;
- 6) Систематизиране на очакванията на ангажираните участници в този процес и обобщаване на ползите и недостатъците от прилагане на новите регулации в международен план.

*Към хипотеза 4:*

- 7) Анализирание на характеристиките на веригата на доставка на лекарства и извеждане на доказателства за това, че тя е основен портал за навлизане на фалшиви медикаменти в легалната система за разпространение;
- 8) Идентифициране на основните проблеми, които търговците на едро срещат в България при прилагане на новите регулации и извеждане на решения на приоритетните от тях.

## 6. Изследователски подход, логика на изследването и методи

а) Прилага се *интердисциплинарен подход*, което се предпоставя от обекта и предмета на дисертационното дирене, и от различните аспекти на влияние на политиката (институционални, правни, технологични, социално-икономически, здравно-политически и др.).

б) Дисертацията е *структурирана в три глави*. Първата предоставя теоретичен литературен обзор и критичен анализ на възгледи по темата. Втора и трета глава представят резултати от авторското изследване в **три равнища** (вж. фиг. 1), следвайки логиката от общото към частното. Всяко едно от тях има за цел да анализира и оцени ключови аспекти от Директива 2011/62/ЕС и процеса на нейният национален трансфер.



Фигура 1: Логика на изследването

в) За провеждане на изследването са използвани **качествени методи и аналитични инструменти**, сред които: теоретичен анализ и обобщения, сравнителен анализ, контент анализ, деск анализ, анализ на заинтересованите страни, проучване на експертни мнения чрез фокус група. Заедно с тях, където е необходимо и приложимо, са използвани количествени методи, сред които анализ на международна и национална браншова статистика и вторичен анализ на данни от проведени изследвания по темата.

## 7. Ограничителни условия при осъществяване на изследването

Те могат да се групират така:

а) Свързани с **обекта** на дисертацията:

- Фокусът е към изследване на *европейските законодателни политики* за борба и регулация срещу фалшивите лекарства. Други аналогични международни инициативи и решения се използват като спомагателни за изпълнение на поставените задачи;

- Обект на изследване е едната от двете водещи европейски законодателни политики за борба срещу фалшивите медикаменти - Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и Съвет на ЕС. Тя е задължителна за хармонизиране в България (и във всички държави-членки на ЕС), което заедно с предназначението ѝ да повиши сигурността на веригата на доставки чрез мерки за превенция и засилена регулация, е основание за избора ѝ пред Конвенцията „Medicrime”.

б) Свързани с **предмета** на дисертацията:

- Липсват национални *информационни материали и научни изследвания* по темата. Информацията за размера на явлениято в световен, регионален и национален мащаб е ограничена;

- Периодът на изследването обхваща времеви диапазон от транспонирането на Директивата в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в България (2012 г.) до началния етап от прилагането на европейската система за верификация;

- Изследването на националния трансфер акцентира върху три свързани ключови перспективи: законодателни промени, институционално изграждане и организационни промени в дейностите на участниците по веригата на доставки в резултат на прилагането на новите регулации. Този избор се основава и на периода на изследването, фокусиран върху подготвителния и начален етап на прилагането на ДФЛ и съпътстващите я регулации;

- Оценено е основно влиянието на новите регулации върху дейността на търговците на едро с медикаменти. Причините за това са две: първата, е тяхната значима функция по веригата на доставки. Втората причина е решението на европейските регулатори те да не бъдат задължени да верифицират медикаментите при всяка трансакция.

в) Свързани с използваните **изследователски методи и решения**:

- Използвани са основно два качествени инструменти, които са доказали своята ефективност за анализ и оценка на публични политики - контент анализ и фокус група.

- Приоритетен проблем от гледна точка на функционирането на системата за верификация е изграждането на ефективна комуникация между участниците във веригата на доставки в случаи на проблеми. Това налага в дисертацията фокусът да бъде върху създаването на дигитален комуникационен протокол като централно организационно-технологично решение.

## **8. Използвани материали**

Информацията, необходима за изпълнение на поставените цел и задачи в дисертационен труд се осигурява от нормативни и официални източници (национални и наднационални), статии и публикации по темата в реномирани издания, данни от проведени изследвания на световно и европейско ниво, международна и национална браншова статистика и резултати от собствено емпирично проучване.

## II. СЪДЪРЖАНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

СПИСЪК НА ПРИЛОЖЕНИЯТА

ВЪВЕДЕНИЕ

ПЪРВА ГЛАВА: ТЕОРЕТИКО - МЕТОДОЛОГИЧЕСКИ ОСНОВИ ЗА АНАЛИЗ НА ПОЛИТИКИ И РЕГУЛАЦИИ ЗА БОРБА СРЕЩУ ФАЛШИВИТЕ МЕДИКАМЕНТИ

1. Фармацевтичният сектор - значимост, политики, регулация и проблемни медикаменти

1.1 Значимост на сектора и същност на лекарствените политики

1.2 Европейска наднационална мрежа за регулация

1.3 Дефиниране на понятието „фалшиви лекарства“

2. Предпоставки, количествени измерения и последици от фалшифицирането на лекарства

2.1. Основни предпоставки за поява и разпространение

2.2. Количествени параметри на проблема с фалшивите лекарства

2.3. Икономически, здравни и социални последици от фалшифицирането на лекарства

3. Направления и мерки за борба с фалшивите медикаменти

3.1 Водещи направления сред международните организации

3.2 Технологични подходи за борба с фалшифицирането: ползи за фармацевтичната индустрия и потребителите

3.3 Европейски законодателни инициативи

4. Основни изводи 76

ВТОРА ГЛАВА: НОВИТЕ РЕГУЛАЦИИ ЗА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ СЪГЛАСНО ДИРЕКТИВА 2011/62/ЕС

1. Методика на изследването

2. Аналитични резултати

2.1. Законодателно и регулаторно покритие

2.2. Интегритет и сигурност на веригата на доставки

2.3. Функционална идентификация на участниците

2.4. Информираност относно политиката



- 2.5. Регулаторно сътрудничество
- 3. Очаквани последици от въвеждането на новите регулации
  - 3.1. Рискове и негативи
  - 3.2. Възможности
- 4. Основни изводи

### ТРЕТА ГЛАВА: ТРАНСПОНИРАНЕ И ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВА 2011/62/ЕС В БЪЛГАРИЯ И ВЛИЯНИЕ НА НОВИТЕ РЕГУЛАЦИИ ПРИ ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО

- 1. Методика на изследването
- 2. Процеси по транспониране и прилагане на Директива 2011/62/ЕС в България
  - 2.1. Предпоставки за изследване на процесите по национален трансфер
  - 2.2. Законодателно транспониране
  - 2.3. Институционално изграждане
  - 2.4. Организационни промени в дейността на участниците 1
- 3. Влияние на Директива 2011/62/ЕС върху търговците на едро в България
  - 3.1. Веригата на доставки - основен портал за фалшивите медикаменти
  - 3.2. Резултати от проведената фокус група
  - 3.3. Дигитален комуникационен протокол
- 4. Основни изводи

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

### ПРИЛОЖЕНИЯ

### III. СИНТЕЗИРАНО ИЗЛОЖЕНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

#### ПЪРВА ГЛАВА

#### ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИ ОСНОВИ ЗА АНАЛИЗ НА ПОЛИТИКИ И РЕГУЛАЦИИ ЗА БОРБА СРЕЩУ ФАЛШИВИТЕ МЕДИКАМЕНТИ

**Първа глава** има въвеждащ характер и цели да постави проблема за фалшивите лекарства в международен и европейски план на база на обширен и актуален литературен обзор и критичен анализ на налични информационни източници по темата. В нея се подлага на проверка твърдението, *че разпространението на фалшиви лекарства е глобален проблем, който налага наднационална активност и сътрудничество за регулация на фармацевтичния сектор, като рамка за провеждане на адекватни и ефективни национални публични политики за борбата с тях.*

Анализът в тази част дава обобщена картина в две посоки: първата е свързана с идентифицирането, систематизирането и анализирането на ключови параметри на проблема с фалшивите медикаменти по линия на неговото влияние върху здравните системи и индустрия, дефиниране, предпоставки за поява и разпространение, размери и последици. Втората изследователска линия дава отговор кои са основните съществуващи направления, структури и мерки, насочени към решаване на проблема, като отправна точка за предприемане на кохерентни наднационални законодателни инициативи.

#### **1. Фармацевтичният сектор - значимост, политики, регулация и проблемни медикаменти**

Тази въвеждаща част е фокусирана в три направления, първото от които има за цел да се аргументира *значимостта на фармацевтичния сектор за здравните системи и икономическо развитие и да се определи същността на лекарствените политики.* Второто направление е с фокус върху *европейската наднационална мрежа за регулация* и анализира необходимостта от засилена интервенция в сектора. Третото акцентира върху *дефинирането на фалшивите* медикаменти и разграничаването им от другите видове проблемни лекарства.

##### **1.1 Значимост на сектора и същност на лекарствените политики**

Европейският фармацевтичен пазар е вторият по големина в света по продажби със стойност близо 199 млрд. евро<sup>3</sup>. В дългосрочен план до 2030 г. се очаква той да нарасне два пъти<sup>4</sup>. Основните фактори за този растеж в световен, европейски и национален мащаб са разкриването на нови пазари в развиващите се държави и демографските тенденции в развитите страни към застаряване на населението. Наред

---

<sup>3</sup> EFPIA, 2018. *The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2018. The Pharmaceutical Industry in Figures*, pp. 1–28

<sup>4</sup> Statista, 2019. *Worldwide forecast of pharmaceutical sector growth between 2017 and 2030, by country*[online] Available at: < <https://www.statista.com/statistics/783145/pharmaceutical-sector-growth-forecast-worldwide-by-country/> [Accessed 26 April 2019]

с тях се открояват и други причини - стресът, липсата на физическа активност и проблеми, свързани с промяната на начина на живот. Ръстът на хроничните заболявания прави населението все по-зависимо от лекарства и здравни добавки, а икономическите тенденции към глобализация и урбанизацията допълнително спомагат за растежа.

Ръстът на потреблението на лекарствени продукти води до увеличаване на разходите на здравните бюджети и на потребителите. За да упражняват контрол върху тях, националните регулаторни органи разработват и провеждат лекарствени политики, които са неизменна част от общата здравна политика. Съществуват различни възгледи за тяхното дефиниране - здравно-политически, секторен и регулаторен, като за нуждите на изследването най-релевантен е третият. Според него основните компоненти на лекарствената политика са законодателството и регулацията на медикаментите, тъй като частно организираният и неформален контрол на този сектор са недостатъчни и неефективни<sup>5</sup>. Лекарствата не са обикновени „стоки“, а удовлетворяват основни здравни потребности на обществото<sup>6</sup>. Това тяхно качество обосновава необходимостта от засилен и адекватен контрол на фармацевтичния сектор като гаранция за ефективна защита на пациентите.

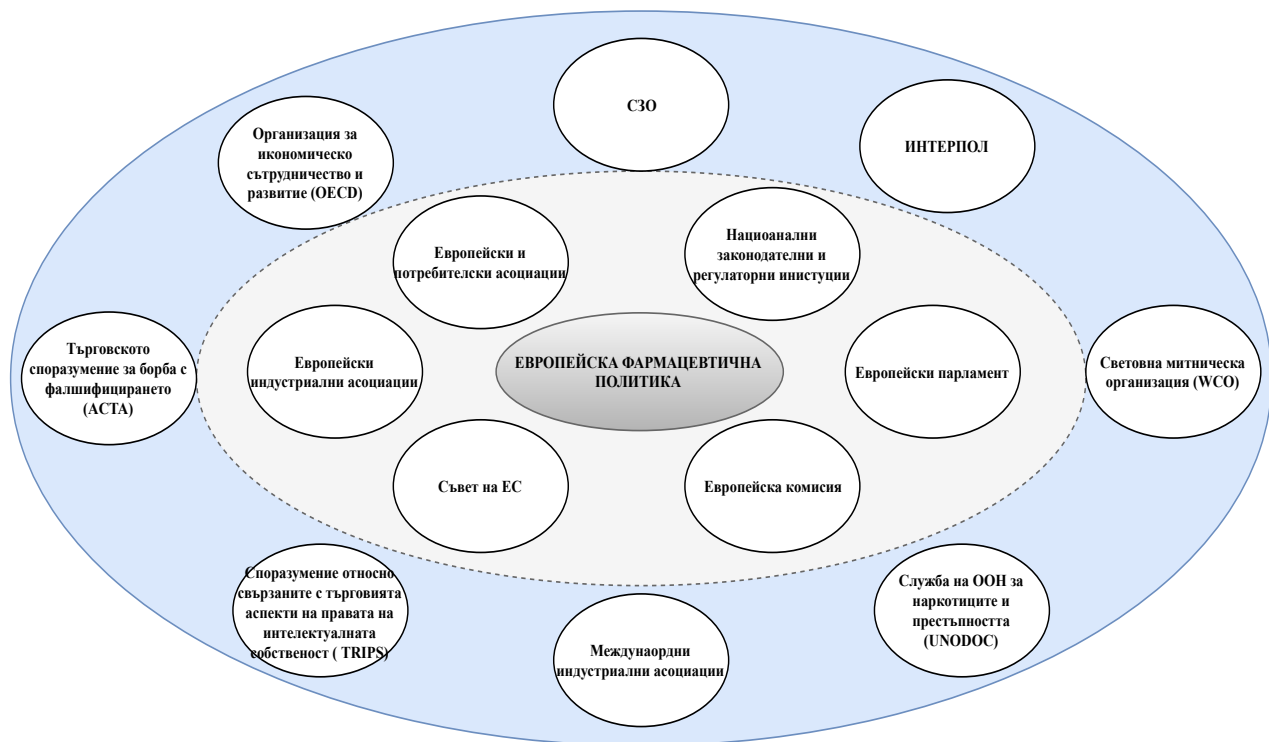
### ***1.2 Европейска наднационална мрежа за регулация***

Европейският съюз има установена традиция за регулиране на фармацевтичния сектор на база на взаимосвързаните процеси на регулаторна конвергенция и сътрудничество. Те спомагат да се осигурят и гарантират безопасността, качеството и ефективността на лекарствата на територията на единния европейски пазар. Наред с наднационалните регулации всяка държава-членка разработва и прилага собствени политики във фармацевтичния си сектор. Но изправени пред нова заплаха, която не признава граници, националните законодатели доброволно отстъпват свои ключови компетенции в сферата на европейските институции, които разполагат с необходимите ресурси да разработят и наложат обхватни, задължителни и скъпоструващи мерки за защита. За тяхното разработване и прилагане наднационалните регулатори се съобразят с различни европейски и международни организации и споразумения (вж. фиг. 2).

---

<sup>5</sup> Bauschke, R., 2010. *The Effectiveness of European Regulatory Governance: The Case of Pharmaceutical Regulation*, PhD Thesis, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Heidelberg

<sup>6</sup> Lezotte, P. L., 2013. *International Cooperation, Convergence, and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: A Global Perspective*, International Cooperation, Convergence, and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: A Global Perspective: Academic Press



Фигура 2: Лекарствената политика на ЕС- резултат от непрекъснат диалог

Източник: адаптирано по Bauschke, 2010<sup>7</sup>

### 1.3 Дефиниране на понятието „фалшиви лекарства“

През последните години стартираха редица инициативи за сътрудничество и хармонизация на двустранно, регионално и световно равнище в отговор на един *глобален проблем*, създаден от *глобална индустрия* в условията на *глобален пазар* - разпространението на лекарства с компрометирано качество и/или произход. Те оказват все по-осезаемо негативно влияние върху здравните системи, индустрията и общественото здраве.

С цел да бъде предложено адекватно решение, проблемът следва да бъде ясно дефиниран и неговите аспекти детайлно анализирани. Необходимостта от общоприето разбиране за неговата същност, предпоставки и последици е от първостепенно значение за разработването и прилагането на целенасочени и ефективни политики за органичаването му. През 1985 г. СЗО първа насочва вниманието към фалшивите лекарства. След дългогодишни усилия през 2011 г. Европейският парламент и Съвета на ЕС приемат Директива 2011/62/ЕС, която съдържа ясна и точна дефиниция кое лекарство следва да се определя като „фалшиво“. Тя е близка с тази, въведена от СЗО през 2017 г., като и двете правят разграничение между фалшивите медикаменти и тези в нарушение на правата за интелектуална собственост с оглед на различните мерки, които следва да се предприемат за органичаване на тяхното разпространение.

<sup>7</sup> Bauschke, R., 2010. *The Effectiveness of European Regulatory Governance: The Case of Pharmaceutical Regulation*, PhD Thesis, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Heidelberg

## 2. Предпоставки, количествени измерения и последици от фалшифицирането на лекарства

Проблемът с фалшивите медикаменти е признат както в глобален, така и в регионален мащаб. Различни организации и институции са посветили усилия на изследване и анализиране на *предпоставките за неговата поява, количествените измерения и последици*. Набирането на подобна информация е ключово за последващото разработване и развитие на различни направления и мерки за справяне с тази застрашаваща здравето на милиони хора нелегална дейност.

### 2.1 Основни предпоставки за поява и разпространение

Идентифицирането на основните предпоставки за появата и бързото разпространение на фалшивите медикаменти е първата стъпка към развитие на адекватни стратегии за борбата с тях. Те осигуряват подходящи условия за разрастването на проблема, като посредством глобализирането на пазарите и информационните системи дори държавите със силни законови и регулаторни рамки не са защитени (вж. фиг. 3). Комбинацията им допринася за повишаването на рисковете, като последиците от фалшивите лекарства за потребителите, индустрията и държавите са значителни.



Фигура 3: Предпоставки за появата и разпространението на фалшиви медикаменти

Източник: адаптирано по WHO, 1999<sup>8</sup> & Institute of Medicine, 2013<sup>9</sup>

### 2.2. Количествени параметри на проблема с фалшивите лекарства

Измерването на количествените параметри на проблема е силно затруднено през годините от липсата на общо призната дефиниция за фалшивите медикаменти. Нежеланието от страна на индустрията да разкрива информация за подобни случаи

<sup>8</sup> WHO, 1999. Counterfeit Drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs, [online] Available at: <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1456e/5.html> [Accessed 26 April 2019]

<sup>9</sup> Institute of Medicine, 2013. Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. Washington, DC: The National Academies Press.

за да не навреди на търговските марки на своите продукти допълнително допринася за липсата на адекватни данни. Дори и непълна, наличната информация буди притеснение и дава основание на някои изследователи да наричат това явление пандемия<sup>10</sup> и да се съмняват, че това което бива засечено е само върхът на айсберга<sup>11</sup>.

Въпреки трудностите две световни организации са посветили усилия за решаването на тази задача. Първата е Институтът по фармацевтична сигурност (PSI). Посредством своята Система за инциденти с фалшифициране (CIS) той регистрира случаи на фалшифициране, кражба и незаконно отклоняване на фармацевтични продукти в световен мащаб. Само в периода 2013 - 2017 г., в нея са регистрирани над 14 000 случая, като е отчетено увеличение на инцидентите със 62 % спрямо периода. Втората е СЗО, която през 2012 г. създава Механизъм на държавите-членки по въпросите на фалшивите и субстандартни медикаменти. Неговата основна цел, аналогично на тази на PSI, е защита на общественото здраве, като същевременно насърчава достъпа до евтини, безопасни, ефективни и качествени медицински продукти. Механизмът представлява глобална платформа, в която държавите могат да свикват, координират, решават и организират действия за справяне със субстандартните и фалшифицирани медицински продукти посредством Глобална система за надзор и мониторинг (GSMS)<sup>12</sup>. Получените доклади имат интересен регионален разрез. Не е изненада, че първо място заема Африка с 42 % от случаите. Притеснителен е фактът, че въпреки високото равнище на регулация и защита, регионът на Европа се нарежда на второ място с 21 %<sup>13</sup>.

### ***2.3. Икономически, здравни и социални последици от фалшифицирането на лекарствата***

Разпространението на фалшиви лекарствени средства оказва силно негативно влияние върху редица аспекти от съвременния живот, най-вече върху общественото и лично здраве и в социално-икономически план<sup>14</sup>. Влиянието им върху *общественото здраве* се изразява в няколко основни направления - повишаване на смъртността и заболяемостта, повишаване на разпространението на болестите, развиване на антимикробна резистентност и не на последно място загуба на обществено доверие в националните здравни системи и регулаторни органи. *Икономическите последици* от фалшивите медикаменти също са значими, като тяхното разпространение води до повишаване на разходите на пациентите и на здравните системи, финансови загуби за индустрията и за националните икономики, както и до загуба на ресурси. В *социално-икономически план*, фалшивите лекарствата са причина за намаляване на производителността на пациентите, което води до

<sup>10</sup> Nayyar, G. M. et al., 2015. *The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives*, *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92(6\_Suppl), pp. 2–7

<sup>11</sup> *Healthcare Global*, 2018. *Leveraging technology and education in the high-stakes fight against fake medicines*, [online] Available at: < <https://www.healthcareglobal.com/pharmaceutical/leveraging-technology-and-education-high-stakes-fight-against-fake-medicines> [Accessed 26 April 2019]

<sup>12</sup> WHO, 2012. *Sixty-fifth World Health Assembly: Resolutions and decisions*, [online] Available at: < [https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/mechanism/WHA65.19\\_extract.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/mechanism/WHA65.19_extract.pdf?ua=1) [Accessed 26 April 2019]

<sup>13</sup> WHO, 2017. *WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*. Geneva: World Health Organization

<sup>14</sup> WHO, 2017. *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*. Geneva: World Health Organization

загуба на доход поради продължително боледуване вследствие на лечение с некачествени медикаменти. Все по-осезателното негативно влияние, което фалшификатите оказват е основната причина, поради която наднационални и национални законодатели се ангажират с неговото ограничаване. Подпомагани от международни организации, които имат натрупан опит в проблематиката, те разработват и прилагат различни законодателни и регулаторни инициативи.

### **3. Направления и мерки за борба с фалшивите медикаменти**

На база на анализа на предпоставките за появата и разпространението на фалшивите медикаменти *международни организации, индустрия и регулатори* предприемат разнопосочни инициативи за справяне с проблема. Чрез засилено сътрудничество, специализирани обучения, криминално преследване, регулаторно усъвършенстване на националните системи и популяризиране на проблема сред обществеността, те полагат основите за разработване на обхватни наднационални политики за борба срещу фалшивите лекарства, които служат *като рамка за хармонизирането и прилагането на адекватни и ефективни национални регулации.*

#### **3.1 Водещи направления сред международните организации**

Водещите направления сред международните организации в борбата срещу фалшивите лекарства се обуславят от техните компетенции и интереси. СЗО е безспорен лидер в тази област и посредством засилено международно сътрудничество разработва редица инициативи. Приоритетни сред тях са Международната конференция на органите по лекарствен контрол (ICDRAs), Програмата на СЗО по осигуряване на качеството на лекарствата и системата GSMS. Друга ключова организация - ИНТЕРПОЛ, е насочила своите усилия в посока на криминално преследване на престъпни организации, ангажирани с фалшифицирането и разпространението на проблемни медикаменти. Тя координира международни операции, водещите сред които Storm, Mamba и Pangea отчитат все по-добри резултати по отношение на конфискации, арести, присъди и закриване на незаконни уебсайтове. Организацията също така провежда обучения на различните агенции, които се борят с фармацевтичната престъпност и изгражда партньорства с индустрията за предотвратяване на подобни криминални дейности. Институтът за изследвания срещу фалшифицирането на лекарства (IRACM) е третата водеща международна организация в борбата с фалшивите медикаменти. Създаден през 2010 г., в днешно време той е единствената независима международна организация изцяло посветена на борбата с фалшификатите, както и на нарушаването на правата на търговските марки. Експертизата на IRACM е насочена в три направления - предоставяне на съвети с цел промотиране и насърчаване на ефективни политики в борбата срещу фалшифицирането на лекарства, обучение и проучване.

#### **3.2 Технологични подходи за борба с фалшифицирането: ползи за фармацевтичната индустрия и потребителите**

Фармацевтичната индустрия в следствие на понесените значителни загуби от разпространението на фалшиви лекарства предприема мерки за осигуряване на веригата на доставки. В ерата на дигиталната революция тя се възползва максимално от навлизането на нови високотехнологични системи на всяко ниво от веригата с

основна цел повишаване на нейната сигурност и запазване стойността на търговските марки. Разработени са и се прилагат четири основни категории технологични решения - *видими, невидими и химически (криминалистични) характеристики за защита и методи за сериализация и проследяване (TRACK & TRACE)*. Усъвършенстваните системи за борба с фалшифицирането създават стойност за индустрията и потребителите и по други начини освен чрез повишената сигурност на веригата на доставки. Новите технологии за проследяване генерират информация, която може да се използва за намаляване на разходите и повишаване на ефективността в много области на сектора. Технологичните подходи за борба с фалшифицирането на медикаменти са взаимозависими относно тяхната ефективност - интегрирането им създава по-стабилна система за контрол, но също така води и до допълнителни разходи<sup>15</sup>. Това е причина те да не бъдат прилагани от всички участници. Вследствие на разпространението на проблема международната правна, политическа и регулаторна среда, необходими за мобилизиране на заинтересованите страни, придобиват все по-ясни очертания.

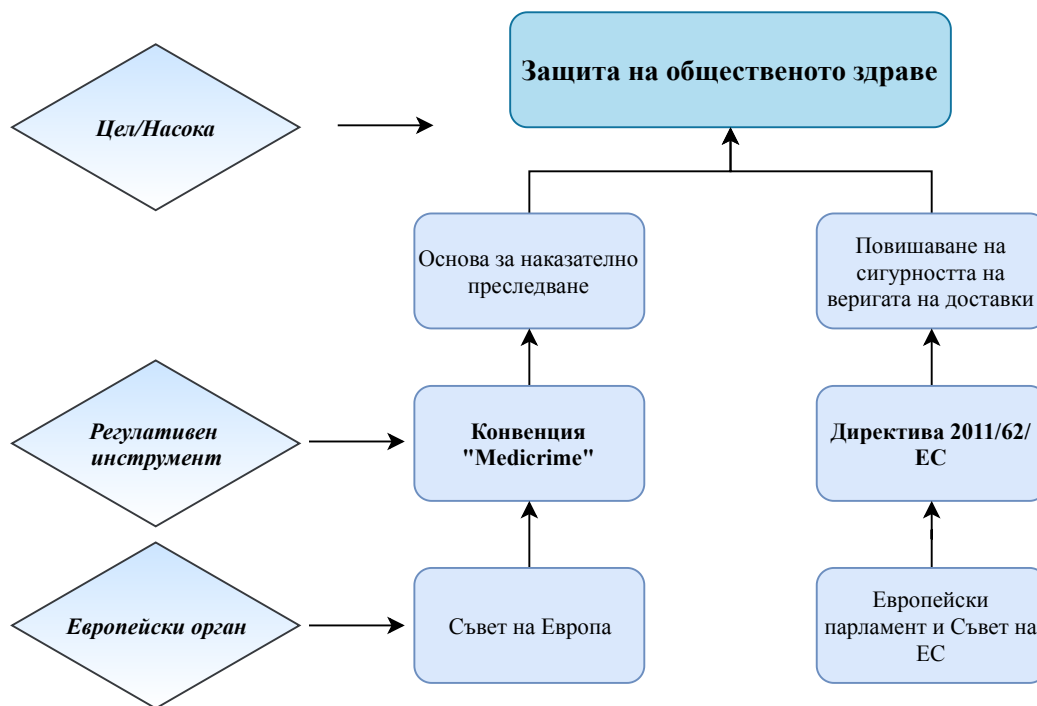
### ***3.3 Европейски законодателни инициативи***

Мерките за ограничаване на разпространението на фалшивите лекарства, предприятия от международни организации като СЗО и индустрията освен че допринасят за „осветляването“ на проблема, имат и друг важен принос. Те служат като отправна точка за формиране на публични политики и разработване на регулации срещу фалшивите медикаменти (вж. фиг.4). На регионално ниво Европа не прави изключение от световните тенденции и нейните институции разработват две ключови политики в посока на: *а) повишаване сигурността на веригата на доставки и б) към засилване на наказателното преследване и санкциите за нарушителите*. Това са Конвенцията “Medicrime”, дело на Съвета на Европа, отворена за всички желаещи по света държави да я ратифицират, и Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и Съвет на ЕС. За разлика от “Medcrime”, ДФЛ е задължителна за всички държави-членки и те трябва да хармонизират своите правни и регулаторни системи с нейните регламенти.

---

<sup>15</sup> Bansal, D. et al., 2013. *Anti-counterfeit technologies: A pharmaceutical industry perspective*, *Scientia Pharmaceutica*, 81(1), pp. 1–13





Фигура 4: Основни европейски законодателни инициативи

Източник: Конвенция “Medicrime”, 2011<sup>16</sup> и Директива 2011/62/ЕС, 2011<sup>17</sup>

Международните организации от години са ангажирани с провеждането на разнопосочни политики срещу фалшивите лекарства, но те са най-често с препоръчителен характер. Ако съдържат правнообвързващ елемент, чрез който се налага международна хармонизация, шансовете им за успех са значително по-високи.

<sup>16</sup> Council of Europe, 2018. *The Medicrime Convention*, [online] Available at: < <https://www.edqm.eu/en/medicrime-convention-0> [Accessed 26 April 2019]

<sup>17</sup> 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, OJ L 174, 1.7.2011, p. 74–87

## ВТОРА ГЛАВА

### НОВИТЕ РЕГУЛАЦИИ ЗА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ СЪГЛАСНО ДИРЕКТИВА 2011/62/ЕС

Основната цел на изследването във **втора глава** е да се верифицира хипотезата, че *Директива 2011/62/ЕС е адекватен и обхванен инструмент за борба с фалшивите медикаменти на територията на ЕС, като се идентифицират възможности за последващо развитие на съпътстващите я регулации в европейски и национален план*. Посредством задължителното хармонизиране на европейската политика всяка държава-членка, включително и България, ще разполага с готов и международно синхронизиран инструментариум за борба с фалшивите лекарства. Той ще спомогне за засилване както на регионалната, така и на националните регулаторни системи и потребителите без оглед на тяхното местопребиваване ще имат осигурен достъп до безопасни, качествени и ефективни медикаменти.

Концептуалният анализ на ДФЛ е извършен основно на база на разработена от автора рамка за сравнение, изградена съгласно проведения анализ на източници по темата в първа глава. Също така някои от елементите на ДФЛ са сравнени с аналогични политики, провеждани в държави извън ЕС. В резултат са изведени насоки за развитието на някои от регулациите на Директива 2011/62/ЕС. Анализирани са и очакваните последици от въвеждането на новите мерки в позитивен и в негативен план спрямо тяхното влияние върху заинтересованите и засегнати участници във веригата на доставки.

#### 1. Методика на изследването

Във втора глава са представени резултатите от първото равнище на планираното изследване (вж. фиг. 1). Изборът на методи се определя от качествения характер на хипотезата и задачите. За тяхната проверка и изпълнение като най-подходящи са определени методите на сравнителния анализ и контент анализа. Мерките, въведени с ДФЛ, са съпоставени с елементите на една „идеална“ политика срещу фалшивите медикаменти, представени в разработената от нас концептуална рамка (вж. фиг. 50). Този изследователски инструмент е вдъхновен от теорията за „Идеалния тип“ на Макс Вебер и е изграден на база на теоретичния анализ на информацията в първа глава. Очаквания резултат от неговото прилагане е постигане на яснота за обхвата на новата регулация и идентифициране на възможни насоки за развитие на политиката.



Фигура 5: Рамка за сравнителен анализ на публични политики срещу фалшивите медикаменти

## **2. Аналитични резултати от проведеното изследване**

### **2.1. Законодателно и регулаторно покритие**

Изследването на законодателното и регулаторно покритие на ДФЛ има за цел да отговори на два основни въпроса. Първият, е *доколко обхватна е регулацията по отношение на различните видове проблемни медикаменти*. Този въпрос е породен от разнообразието на нередовни лекарства, които в една или друга степен са риск за общественото здраве. Ограничението на обхвата на правната и регулаторна рамка до един от тях би довело до създаването на условия за криминалните среди да пренасочат своята дейност. Аналогичните на ДФЛ закони на САЩ и Русия са по-обхватни от европейския, като въвеждат мерки както за фалшивите, така и за незаконно отклонените, крадените, некачествените медикаменти и тези в нарушение на интелектуалната собственост. Решението на ЕС за ограничаване на обхвата на политиката до фалшифицираните лекарства може да бъде обяснено с наличието на предходни мерки срещу останалите видове. Друг е въпросът дали подобна практика за диферинциране на законодателството е най-подходяща. Тя може да породи затруднения в национален план поради транспонирането на мерките в няколко различни закона. Това налага ангажирането на различни институции, както и засилена комуникация между различните участници - изисквания, които често са трудоемки за изпълнение. Била тя и разпокъсана, наличието на регулации за основните видове проблемни медикаменти в ЕС е установено и не предполага извеждането на насоки за последващо развитие.

Вторият въпрос, свързан с обхвата на ДФЛ, възниква по линия на *приложимостта ѝ към различните видове легални медикаменти на пазара*. Основните са два: предлагани само срещу рецепта (RX) и предвидени за свободна продажба (OTC). От чл. 54а на ДФЛ и съпътстващия я Делегиран регламент 2016/161 става ясно, че на територията на ЕС новите мерки обхващат основно: (а) лекарствата по лекарско предписание с някои изключения и (б) в частност тези за свободна продажба с доказан повишен риск от фалшифициране. Оставайки извън обхвата на подобна политика, лекарствата с OTC статус са подходяща цел за пренасочване на дейностите по фалшифициране на криминалния контингент. Обемите са сериозни и въпреки сравнително ниските цени, печалби се генерират от оборотите. Някои държави са разширили обхвата на своята законодателна и регулаторна система, като например Турция и Русия. Това дава основание за извеждане на първата насока за развитие на европейската политика, а именно - *да бъде разширен поетапно обхватът на медикаментите, включени понастоящем в системата за проследимост на ЕС, като бъдат включени и тези, продавани без рецепта*.

### **2.2. Интегритет и сигурност на веригата на доставки**

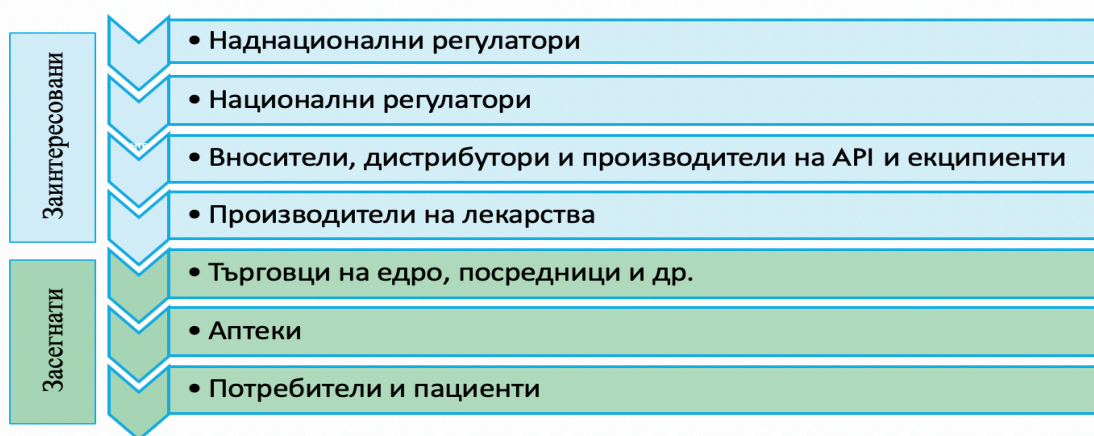
Това може да бъде постигнато по два основни начина, първият от които е *всички участници и техните дейности да бъдат идентифицирани и адекватно регулирани*. В съвременната ситуация на глобализация и либерализиране на пазарите подобна задача не е никак лесна, тъй като ако преди веригата е имала ясна структура, то понастоящем участниците са се умножили и въвеждането на нови категории и мерки за регулиране на тяхната дейност е важна стъпка към ангажирането им в процесите по гарантиране на качеството, безопасността и ефективността на лекарствата. Необходимо е преразглеждане на участниците и техните дейности. ДФЛ прави това посредством: (1) идентифициране на нов участник и включването му в регулаторния обхват - така наречените „брокери“; (2) въвеждане за първи път на регулации, насочени към търговците на едро на активни вещества (API); (3) въвеждане на задължения за паралелните търговци, аналогични с тези за производителите; и (4) регулиране на

онлайн търговията с медикаменти. С въвеждането на новите регулации може да се твърди, че ДФЛ запълва успешно пропуските в основната директива 2001/83/ЕО, като обхваща в пълнота всички участници по легалната верига на доставки на медикаменти.

Второто условие за постигане на интегритет и сигурност на веригата в ерата на дигитализацията е въвеждането на високотехнологични мерки за удостоверяване на автентичността на медикаментите и тяхното проследяване по пътя им до крайния потребител. Консенсус в световен план е постигнат за масовото прилагане на системите от вида TRACK&TRACE, базирани на сериализация. Съществуват две основни разновидности - така наречената „пълна“ TRACK&TRACE и „end-to-end“ TRACK&TRACE системи. Отчитането на недостатъците и положителните страни на двете водят до появата на трети комбиниран вариант, в който участниците, ангажирани с дистрибуция на медикаменти извършват проверка само на база преценен риск от фалшификация. Докато Турция, САЩ, Русия и Китай са избрали пълния вариант на системата, за територията на ЕС се регламентира прилагането на третия модел. Включването на звената за разпространение и доставка на медикаменти в системата за проследяването единствено на база на преценка на риска спестява време и усилия и гарантира по-добра ефективност на процесите. Същевременно обаче се създава потенциална възможност за фалшификаторите на ниво дистрибуция. В тази връзка се идентифицира второто направление за развитие на мерките на ДФЛ - *последващо преминаване на европейската системата към пълна версия на TRACK&TRACE и ясно и изчерпателно законодателно регулиране на дейностите по проследяване на медикаментите от търговците на едро и останалите агенти, ангажирани с дистрибуция на лекарства.*

### 2.3. Функционална идентификация на участниците

Ангажирането на всички участниците във веригата на доставки на лекарства е задължително условие за ефективност на регулациите. Тяхната идентификация става на база на това дали те се явяват заинтересовани или засегнати страни от проблема и мерките за неговото разрешаване. Изработването на „функционален профил“ на основните ангажирани страни позволява да се изясни мястото на всяка една от тях в системата за регулация, а подреждането им в общата логика на процеса илюстрира „механизма“, по който работи тя.



Фигура 6: Посока на регулация на участниците във веригата на доставки

Проверката за съответствие на регламентите на Директивата спрямо този елемент от концептуалната рамка показва, че *въведените от ДФЛ нови регламенти ангажират*

---

всички участници - заинтересовани и засегнати, в борба срещу фалшивите медикаменти. Особено важни са новите мерки, предвидени по отношение на началото на веригата на доставки на лекарства, тъй като активните вещества са определяни като „гръбнака“ на всеки медикамент<sup>18</sup>. Ако тяхното качество бъде компрометирано, готовият продукт изначално няма да отговаря на заложените критерии за качество, безопасност и ефективност. В тази връзка може да бъде направен изводът, че ДФЛ цели да покрие, макар и негласно, още един вид нередовни медикаменти, каквито са субстандартните лекарства, посредством елиминиране на най-честите причини за тяхната поява - използването на некачествени активни и помощни вещества.

#### **2.4. Информираност относно политиката**

Мерките за информираност са изключително важен елемент от публичната политика. Най-честата практика е провеждането на осведомителни кампании. Ако бъдат проведени своевременно, те могат да осигурят широка подкрепа за ДФЛ и да намалят риска от конфликти. Такива дейности са регламентирани в Директивата (чл.85г), като тук предмет на изследване е дали се провеждат и от кого. Проучването обхваща онлайн материали и официални източници, публикувани от основните ангажирани с проблема европейски институции - Европейският парламент, Съвета на Европа, Европейската комисия (ЕК) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). В хода на анализа е установено наличието на материали по темата, сред които ръководства („Фалшиви лекарства: факти и практически съвети“, 2011 г.), насоки с набор от комуникационни продукти на разположение на националните органи („Насоки за провеждане на кампанията за фалшифицирани лекарства“, 2015 г.) и др. Тези материали имат за цел да насърчат достъпа до точна, пълна и надеждна информация, но превенцията следва да се базира и на осведоменост относно въведените наказания за нарушителите. ДФЛ изисква (член 118а) от държавите-членки да изградят система от санкции за нарушения на националните разпоредби, както и да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Релевантни информационни материали не бяха открити в хода на изследването, въпреки че такива са въведени от всички държави-членки.

Анализът на официалните материали, посветени на борбата с фалшивите медикаменти, показва ангажираност към популяризирането на проблема от страна на отговорните институции. Друг е въпросът дали потребителите на медикаменти проявяват такава степен на заинтересованост, че целенасочено да търсят подобна информация. Тя трябва да достига до тях посредством канали за комуникация, които да бъдат пряко насочени към потребителите и лесно достъпни. В тази връзка се извежда и третата насока за развитие на мерките на ДФЛ, а именно *създаване на единен, специализиран и обществено достъпен електронен портал по темата на европейско ниво, който да бъде широко популяризиран сред крайните потребители в държавите-членки на техния език и посредством социалните мрежи*. Подобни портали вече съществуват, като например този на кампанията „Fight the fakes“. Той разпространява активно информация за рисковете от фалшивите медикаменти посредством различни модерни канали за комуникация като Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube, Flickr и Pinterest.

---

<sup>18</sup> European Commission, 2011. Q&A: Directive on falsified medicines, [online] Available at: <[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-11-91\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-91_en.htm?locale=en) [Accessed 26 April 2019]

## 2.5. *Регулаторно сътрудничество*

Фалшивите медикаменти не признават граници, следователно и мерките за справянето с тях трябва да имат трансграничен обхват. Постигането на консенсус какви да бъдат те е възможно посредством засилена комуникация и сътрудничество между участниците. Те се осъществяват на различни равнища - международно, регионално и национално. Необходимостта от подобно взаимодействие е призната и регламентирана от ДФЛ (чл.118в) и в тази част вниманието е насочено към изследване на изградените механизми за *регулаторно сътрудничество*.

Първото равнище на кооперация е *международното*. Идентифицирани и разгледани са формите и направленията на сътрудничество между основите институции на ЕС и три водещи международни организации в борбата с фалшиви медикаменти - СЗО, EUROPOL и EUROJUST. Те провеждат и координират различни инициативи сред които сключване на споразумения за поверителност („Споразумение между СЗО, ЕК и ЕМА за подобряване на качеството и безопасността на лекарствата“, 2015 г.), полицейски операции срещу незаконните и в частност фалшиви медикаменти (Pangea X), различни обучения и семинари.

На *регионално равнище* значима е ролята IRACM посредством нейната инициатива „Pharmacime“. Тя се осъществява с финансовата подкрепа на ЕК и представлява неформална мрежа от европейски партньори, които съсредоточават своите усилия върху разследването на фармацевтичната престъпност. Друга европейска институция със значима роля на регионално ниво е ЕМА. В изпълнение на своите цели тя работи в тясно сътрудничество с националните регулаторни органи на държавите-членки, като ги обединява в единна мрежа, известна като Европейска регулаторна мрежа за лекарствата. Мрежата използва ресурси и познания от всички страни на ЕС и предоставя на ЕМА достъп до хиляди експерти от сферата на лекарствената регулация.

Третото равнище касае взаимодействието между *отговорните национални институции* в самите държави-членки на ЕС. Сътрудничеството между националните агенции по лекарствата, полицейските и митническите служби е от съществено значение за адекватните действия по превенция, засичане и отговор в случаите с фалшиви медикаменти. В ДФЛ необходимостта от подобно сътрудничество е регламентирана, но няма издадени конкретни правила как то да бъде осъществено. Такива са разработени от Съвета на Европа и EDQM във връзка с прилагането на Конвенцията „Medicrime“. Моделът се базира на създаването на „Single Points of Contact“ (SPOC) – Единни контактни звена, които формират мрежа за сътрудничество и обмен на информация между различните компетентни институции по линия на фармацевтичните престъпления на две нива - в национален и в европейски план.

## 3. **Очаквани последици от въвеждането на новите регулации**

### 3.1. *Рискове и негативи*

Сред анализите на очакванията към на новите мерки на ЕС за борба с фалшивите лекарства се открояват редица *негативни прогнози*. Те могат да бъдат обобщени в три основни направления, първото от които е свързано с *поставянето на показателите за безопасност*. То налага закупуването на скъпоструващо оборудване и влагане на сериозен ресурс от производителите за създаването на единна европейска репозиторна система. *Този значителен финансов товар поражда очакване за повишаване на цените на някои медикаменти, което може да се отрази на снабдяването с лекарства и да провокира недостиг*. Друга очаквана негативна последица от въвеждането на сериализацията е намаляването на ефективността на производствените линии. Няколко хиляди производители ще преминат през процеса по инсталиране и валидиране на нов

---

софтуер и хардуер за всяка поточна линия, като данните от ранните внедрители показват намаляване на цялостната ефективност на оборудването с около 5 - 10 %, а в някои случаи дори с 20 - 30 %<sup>19</sup>.

Второто направление касае *паралелната търговия*, при която търговците внасят медикаменти от пазари с по-ниска стойност и ги насочват към пазари с по-висока стойност в ЕС. Съгласно регламентите на ДФЛ, тези участници се приравняват с производителите (а не както досега с търговците на едро) и трябва да актуализират своите информационни и опаковъчни системи. Паралелният износ от Източна към Западна Европа допринася за справяне с проблемите с недостига на медикаменти, но също така създава и проблеми за здравните системи на държавите-износители. Предприетите от някои страни мерки за преодоляване на недостига на лекарства, породен от паралелен износ, и въвеждането на значителни санкции за паралелните търговци могат да имат обратен ефект. Въпреки добрите намерения прилагането на тези санкции може да доведе до непропорционални глоби. Те от своя страна ще подкопаят устойчивостта на фармацевтичния сектор и риска от недостиг на лекарства ще се увеличи.

Третата група негативни реакции е свързана с въвеждането на новите правила за *активните вещества*. За да бъдат внесени в ЕС, те трябва да са отговарят на определни стандарти, най-малко равностойни на тези на Съюза. Съществуват притеснения, че това ново изискване би могло да доведе до спад в предлагането на медикаменти и да организира търговските отношения между държавите от ЕС и трети страни. В някои държави тези стандарти ще бъдат трудни за постигане, което може да доведе до затруднения в износа за територията на Съюза. Производителите работят в световен мащаб, като в много от държавите производствените стандарти се различават значително и постигането на еквивалентно ниво с това на ЕС ще е времеемко и скъпо струващо начинание и за сметка на пациентите.

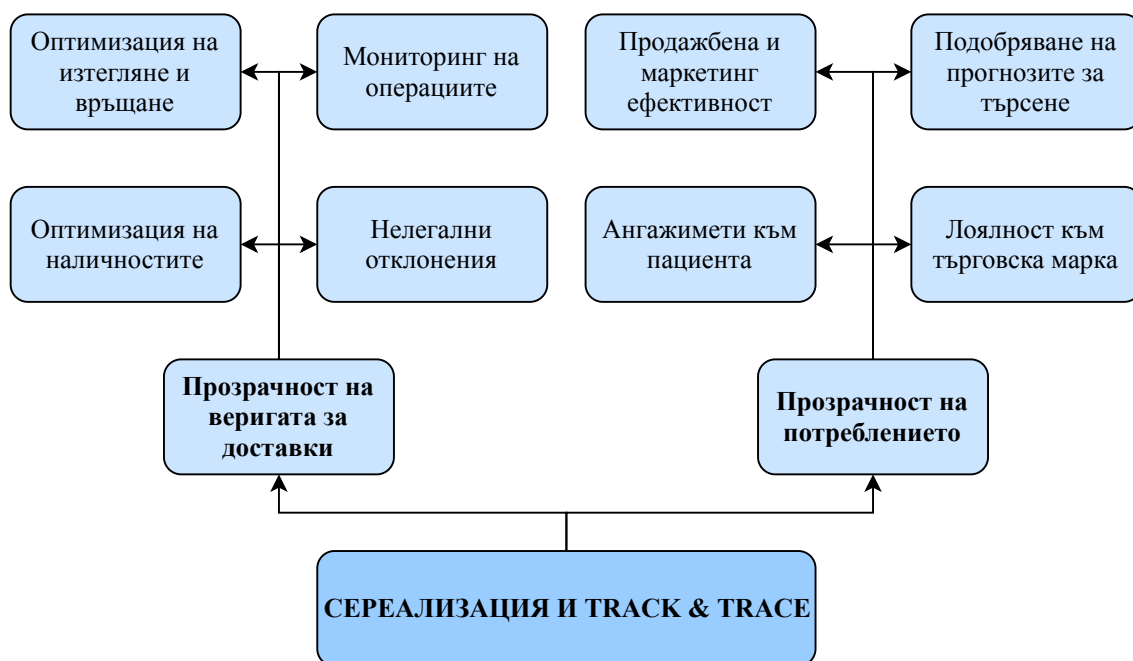
### **3.2. Възможности**

Наред с песимистичните прогнози има разбиране и за *положителните ефекти* от прилагането на новите мерки за сериализация и проследяване, доказали своята ефективност в други индустрии. Ползи от тяхното въвеждане във фармацевтичния сектор могат да се очакват основно в две направления: а) по линия на повишаване на прозрачността на веригата на доставки и б) по линия на повишаване на прозрачността при потреблението (вж. фиг.7).

---

<sup>19</sup> Ozkaya, E., 2017. *Countering the Loss in Efficiency Caused by Mandated Serialization Compliance*, [online] Available at: < <http://www.pharmtech.com/countering-loss-efficiency-caused-mandated-serialization-compliance> [Accessed 26 April 2019]





Фигура 7: Очаквани ползи от процесите по сериализация и проследяване

Източник: Cognizant, 2016<sup>20</sup>

Фармацевтичната верига за доставки е една от най-сложните вериги на доставки в света. Прилагането на новите мерки за сериализация и проследяване предоставя добра възможност за възпиране на навлизането на незаконни продукти в легитимните мрежи и се определят като най-ефективният инструмент, който фармацевтичната индустрия е приела срещу фалшифицирането. Постигането на прозрачност по линия както на веригата на доставки, така и по отношение на потреблението се очаква да допринесе в значителна степен за сигурността и ефективността на фармацевтичния сектор.

<sup>20</sup> Cognizant, 2016. *Track and trace for pharmaceutical serialization: the way forward*, [online] Available at: [https://www.cognizant.com/industries-resources/life\\_sciences/track-and-trace-for-pharmaceutical-serialization-the-way-forward.pdf](https://www.cognizant.com/industries-resources/life_sciences/track-and-trace-for-pharmaceutical-serialization-the-way-forward.pdf) [Accessed 26 April 2019]

---

## ТРЕТА ГЛАВА

### ТРАНСПОНИРАНЕ И ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВА 2011/62/ЕС В БЪЛГАРИЯ И ВЛИЯНИЕ НА НОВИТЕ РЕГУЛАЦИИ ПРИ ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО

В **трета глава** на проверка е подложена втората част от основната теза, в която се твърди че *хармонизирането на регулациите в България е процес, който се разгръща на различни равнища и налага свързани и синхронизирани законодателни промени, институционално изграждане и организационни промени в дейностите на участниците във веригата на доставки*. Европейската политика за борба с фалшивите лекарства се прилага посредством сложна система от регулаторни инструменти, които всяка държава-членка на ЕС следва да хармонизира в националното си законодателство и практика посредством национален трансфер.

Изследването как този процес протича в България е организирано в две направления. Целта на първото е да се *оцени степента на хармонизиране на европейската политика и регулации* съгласно предприетите национални мерки от страна на отговорните институции и участници във веригата на доставки (второ равнище, вж. фиг.1). Другото направление е фокусирано върху *установяване на влиянието на новите регулации върху дейността на търговците на едро*. На база на проведеното изследване са идентифицирани и систематизирани основните затруднения, които тази група среща при прилагането на новите мерки, като на едно от приоритетните е предложено решение (трето равнище, вж. фиг.1).

#### 1. Методика на изследването

Верификацията на работните хипотези, формулирани във връзка с двете направления на изследването в тази глава, е осъществено в два етапа. Първият се фокусира върху процеса на национален трансфер, който може да се структурира в две фази – 1) законодателно транспониране и 2) прилагане на европейската регулация. В тази връзка се използват два изследователски метода - *сравнителен и съдържателен анализ на база на официални документи и източници на информация*. Съответствието на националния трансфер е изследвано спрямо три основни критерия - време на транспониране, съдържателен план на промените и последващо прилагане на ДФЛ и съпътстващите я регламенти.

Вторият етап на изследването в тази глава има за цел да бъде оценено влиянието на новите регулации върху конкретна група участници във веригата на доставки на медикаменти - търговците на едро. Избраният изследователски метод е *фокус група*, като той често се използва като качествен подход за по-задълбочено разбиране посредством получаване на данни от целенасочено подбрани респонденти. Основната цел е да се идентифицират различните проблеми, с които търговците на едро се сблъскват в своята дейност след влизане в сила на ДФЛ и по-конкретно на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

#### 2. Процеси по транспониране и прилагане на ДФЛ в България

##### 2.1 Предпоставки за изследване на процесите по национален трансфер

Изследователският интерес към процеса на национален трансфер на водещата европейска политика срещу фалшивите лекарства е провокиран главно от две негови специфики. Първата е свързана с *етапите на развитие на публичните политики*. Като ключов сред тях се определя този, който касае прилагането им. От този етап реално

стартира и националния трансфер, като целта на политиката може да бъде компрометирана ако липсва съгласуваност и последователност при прилагането ѝ от страна на държавите-членки. Много фактори могат да повлияят върху този процес сред които липса на ресурси, експертиза, системи и организация, различно тълкуване на регулациите, липсата на политическа подкрепа и неясна формулировка на правилата<sup>21</sup>. Те могат да възпрепятстват този етап и да затруднят, понякога значително, ангажираните участници при изпълнението на новите мерки.

Втората предпоставка за изследване на националния трансфер на ДФЛ произтича от *нейната правна форма*. Европейските институции разполагат с различни правни инструменти, като всеки един от тях има специфики по отношение на това кой ги разработва и прилага и каква степен на хармонизация се изисква. Специфичното при политиката за борба за фалшивите медикаменти на ЕС е, че я приета под формата на директива, като този вид правен акт не е пряко приложим. Тя обвързва държавите до които е адресирана по отношение на резултата, който трябва да се постигне, а формата и средствата остават в сферата на компетентност на националните органи<sup>22</sup>. Директивите трябва да бъдат правно възприети (транспонирани) от държавите-членки, като от тях зависи да разработят или променят националното си законодателство така, че да гарантират изпълнението на заложените цели. Тази гъвкавост поражда възможности за интерпретация при транспонирането и прилагането на някои от мерките и затруднения за пълната хармонизация, породени от специфики на функционирането и организацията на националните вериги на доставки на лекарства.

## 2.2. Законодателно транспониране

Изследването за съответствие по отношение на законодателното транспониране на ДФЛ в България се базира на анализа на два основни критерия: 1) *време за транспониране* и 2) *съдържателен аспект на промените* в националния закон за лекарствата. Установяването на съответствието по линия на тяхното хармонизиране следва да даде ясна представа за това как е адаптирана регулаторната рамка в България спрямо мерките за борба с фалшивите медикаменти.

Транспонирането на ДФЛ в лекарственото законодателство на България стартира с приемането на промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Съгласно член 2 от ДФЛ държавите въвеждат съответните закони, подзаконови и административни разпоредби до 2 януари 2013 г.<sup>23</sup>. Оценка на степента на съответствие съгласно критерия *срок на транспониране* е извършена на база на анализ на времевите рамки, в които Директивата е хармонизирана от всички 28 държави-членки. Резултатите показват, че България, наред с Дания, Франция, Словакия и Румъния е сред първите държави, които приемат законодателните промени още преди определения краен срок. Те са официално публикувани в Държавен вестник, бр. 102 от 21.12.2012 г.<sup>24</sup> Подобна бърза реакция с оглед на факта че към момента в България данните за засечени фалшиви медикаменти са оскъдни може да бъде оправдана с

<sup>21</sup> Lezotre, P. L., 2013. *International Cooperation, Convergence, and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: A Global Perspective*, International Cooperation, Convergence, and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: A Global Perspective: Academic Press

<sup>22</sup> Вторично законодателство, 2018. РЕЗЮМЕ НА член 288 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aai0032>

<sup>23</sup> 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, OJ L 174, 1.7.2011, p. 74–87

<sup>24</sup> National transposition measures communicated by the Member States concerning: Directive 2011/62/EC, OJ L 174, 1.7.2011, p. 74–87

---

държавния интерес. С приемането на ДФЛ държавата ще спести значителни разходи за проверка на медикаментите и в същото време ще изпълни задължението си към потребителите да осигури достъп до качествени, безопасни и ефективни лекарства. Въвеждането на системата за проследяване не налага скъпоструващи мерки от страна на държавните институции, те са за сметка на другите участници във веригата на доставки.

Оценката на степента на съответствие по линия на съдържателното транспониране на ДФЛ е извършена чрез сравнителен анализ на текстовете на ДФЛ и ЗЛПХМ. Резултатите потвърждават висока степен на хармонизация и по този критерий, като регламентите на Директивата са отразени в пълнота, а на повечето места дори дословно в националния закон за лекарствата. В България не са констатирани сфери на надграждане и адаптиране на европейските изискванията. Решението на Министерство на здравеопазването (МЗ) да не се възползва от гъвкавостта, предоставена от нейната правна форма, може да бъде оценено като положително. Това произтича от препоръката за директното приемане на стандартите на публичните политики на ЕС с цел избягване на възможни усложнения при хармонизацията и прилагането на новите правила. Следователно възможността за разширяване на обхвата на лекарствената регулация в България съгласно първата и втората насоки за развитие, изведени във втора глава, остава отворена както в европейски, така и в национален план.

### **2.3. Институционални промени**

Лекарствената политика има различни нива на регулация и транспонирането на ДФЛ в националното законодателство е първата стъпка от един сложен и продължителен процес. Към националния закон по аналогия на европейската практика следва да се издадат наредби и правни актове, които отразяват различни аспекти на мерките в дълбочина и регулират тяхното пряко прилагане. Те често водят до сериозни промени в институционален и организационен план.

В България регулацията, издадена в допълнение на ДФЛ, която оказва най-значимо влияние в институционален план е Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. За изпълнението му на регионално равнище е създадена изцяло нова институция в лекарствената сфера - Европейската организация за лекарствена верификация (EMVO), която се определя като най-големият публично-частен проект на територията на ЕС<sup>25</sup>. През април 2016 г. у нас е регистрирана втората в ЕС кореспондираща национална структура - Българска организация за верификация на лекарства (БОВЛ). Логично е нейната дейност да бъде предварително обезпечена чрез необходимите законодателни промени в ЗЛПХМ и релевантни наредби на МЗ. Проучването на нормативната уредба в България към началото на април 2019 г. показва, че такива все още липсват. Ролята на БОВЛ не е регламентирана - институцията функционира без да има правно основание. Липсва и наредба, която да регулира наложените от Регламента процеси по верификация на медикаментите. Вследствие на нормативния вакуум се създадоха значими проблеми за някои от участниците във веригата на доставки.

Създаването на БОВЛ определено е най-сериозната промяна в институционален план в България. Освен нея промените съгласно ДФЛ засягат и основния национален регулатор в лекарствената сфера - Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). На Агенцията се вменяват допълнителни компетенции, свързани основно с дейностите и по издаване на разрешения за производство и търговия, сертификати и водене на

---

<sup>25</sup> EMVO, 2019. Mission, [online] Available at: < <https://emvo-medicines.eu/mission/> [Accessed 26 April 2019]

регистри. Навременното и коректно изпълнение на новите задължения от страна на ИАЛ е важно както за хармонизацията на дейностите срещу фалшивите медикаменти в регионален план, така и за адекватното регулиране на дейностите на ангажираните участници. От резултатите от проведеното изследване става видно, че ИАЛ е изпълнила задълженията си, като е установен пропуск единствено по линия на въвеждане в европейската база данни EudraGMDP на сертификатите за добра дистрибуторска практика (ДДП) на търговците на едро в България. Това може да се обясни с факта, че към момента Наредба № 39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за ДДП все още не е актуализирана съгласно Ръководството от 5 ноември 2013 г. за ДДП при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба на ЕК. Въпреки задължението да извършва сертификация за ДДП, ИАЛ реално не изпълнява тази дейност, а участниците се сертифицират от различни частни организации.

#### **2.4. Организационни промени в дейността на участниците**

Прилагането на ДФЛ у нас води и до редица организационни промени за ангажираните участници. Те произтичат основно от съпътстващите директивата регулации, издадени под формата на регламенти и ръководства. Тяхната цел е да предоставят ясни и разширени инструкции на участниците как да прилагат на практика по-общо дефинираните регламенти на Директива 2011/62/ЕС. Изследователският фокус в тази част е върху три от тях, които според автора оказват най-значимо влияние в организационен план.

Документът, с който се въвеждат най-широк кръг от нови отговорности и промени в организацията на основните участници във веригата на доставки на лекарства е *Делегиран регламент (ЕС) 2016/161* на ЕК от 2 октомври 2015 г. Той регламентира дейностите, които всеки един от тях- производители, търговци на едро и крайните разпределители (аптеки), следва да въведат в практиката си. Към края на април 2019 г., почти три месеца след влизане в сила на Регламента, в лекарственото законодателство на България все още липса конкретна уредба за неговото изпълнение. Докато резултатите от междуведомствената група станат факт се осъществява така нареченият „плавен преход“ - национална правна регулация липсва, но структурите и дейностите съгласно регламента са налице и работят активно. Една наредба от страна на МЗ би следвало да опише адекватно новите задължения на участниците, както и да въведе санкции за неизпълнението им.

Вторият правен инструмент, който налага организационни промени сред участниците във фармацевтичния пазар, цели да регламентира търговията от разстояние с медикаменти и налага задължителното поставяне на общоевропейско лого на сайтовете на оторизираните търговци на дребно. През 2014 г. ЕК публикува *Регламент за изпълнение (ЕС) № 699/2014* относно оформлението на общо лого и той влиза в сила от 1 юли 2015 г. Проучване на Асоциация „Активни потребители“ в България един месец след изтичане на срока през 2015 г. показва, че едва 2 от 32 аптеки, регистрирани в ИАЛ за онлайн продажба на лекарства, използват логото. Агенцията не е изпълнила задълженията си съгласно регламента - не е създала информационна страница по темата, а регистърът на търговците не съдържа адресите на техните уебсайтове<sup>26</sup>. Към 21 февруари 2019 г., при проверка на сайта на ИАЛ такъв регистър вече е достъпен, а логото е налично на сайтовете на почти 77 % от онлайн аптеките. В Наредба №28 тази промяна не е отразена, но въпреки това болшинството от участниците са се съобразили с нея.

<sup>26</sup> *Активни потребители, 2015. Само 2 онлайн аптеки със задължителното лого, [online] Available at: < <https://aktivnipotrebiteli.bg/страница/288/Само-2-онлайн-аптеки-със-задължителното-лого> [Accessed 26 April 2019]*

Съгласно ДФЛ в ЗЛПХМ освен използването на логото са регламентирани и дейности по осведомяване на обществеността относно рисковете от лекарствени продукти, закупувани от незаконни Интернет източници. На сайта на ИАЛ през октомври 2015 г. е публикувана релевантна информация, но такава липсва по отношение на проведени кампании за популяризиране на логото сред широката общественост. За България няма данни за проведени в миналото, текущи или планирани бъдещи кампании нито относно популяризиране на логото, нито в по-общ план за фалшивите медикаменти, което прави изпълнението на препоръката за информационното осигуряване (вж. гл. 2) належаща задача.

Третата регулация, която влияе върху организацията на работа на някои от участниците във веригата на доставки на лекарства произтича от публикуваното през 2013 г. „Ръководство за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба“. То цели да установи подходящи инструменти за подпомагане на дистрибуторите на едро при изпълнение на дейностите им по предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставки. Новосъздадената Глава 6 в него регламентира новите дейности за тези участници в случаи на оплаквания, върнати, подозрителни и фалшифицирани лекарствени продукти и изтегляне на лекарствени продукти. Националният еквивалент на този документ е Наредба № 39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за ДДП. Направеният към април 2019 г. анализ на нейното съдържание показва, че тя не е ревизирана съгласно Ръководството на ЕК. Липсата на актуална регулация оставя решението да съобразят дейността си с европейските изисквания на добрата воля на търговците на едро.

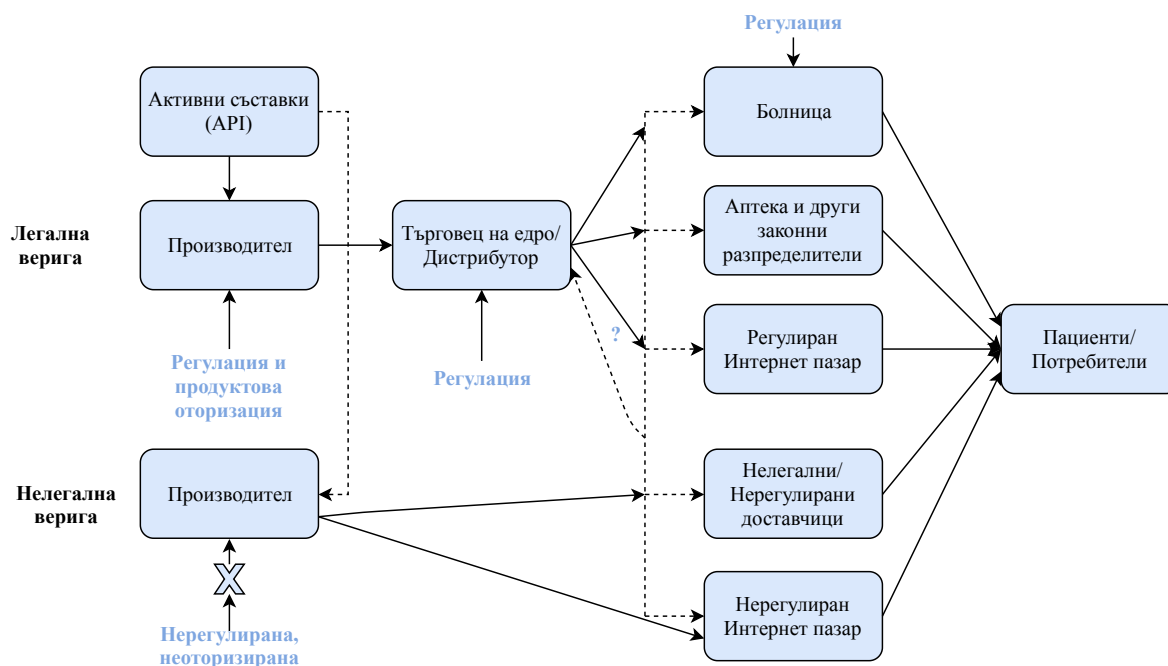
### **3. Влияние на ДФЛ върху търговците на едро в България**

#### **3.1. Веригата на доставки - основен портал за фалшивите медикаменти**

Съвременна верига на доставки на лекарства е сложна, като значима и неизменна част от нея представляват *дейностите по дистрибуция* посредством които се осъществява съществената връзка между производителите, крайните разпространители (аптеки, лекари, здравни организации и др.) и потребителите. Те включват процеси по снабдяване, закупуване, продажба, съхранение, транспортиране, преупаковане, повторно етикетироване, документироване и водене на отчетност<sup>27</sup>, като тяхното многообразие и голям брой участници създават редица възможности за навлизане на фалшификати в легалната мрежа за разпространение. Това се дължи най-вече на факта, че паралелно на законната и силно регулирана система съществуват нелегални структури (вж. фиг. 8), които се възползват от нейните слабости и пропуски.

---

<sup>27</sup>JAMASOFT, 2014. *Pharmaceutical distribution*, [online] Available at: <  
[https://www.fpharm.uniba.sk/fileadmin/faf/Pracoviska-subory/KORF/Texty\\_ENG/Propedeutics/12\\_Pharmaceutical\\_distribution\\_and\\_wholesaling.pdf](https://www.fpharm.uniba.sk/fileadmin/faf/Pracoviska-subory/KORF/Texty_ENG/Propedeutics/12_Pharmaceutical_distribution_and_wholesaling.pdf) [Accessed 26 April 2019]



Фигура 8: Пресечни точки на легалната и нелегална вериги за доставка

Източник: Kahn et al, 2011<sup>28</sup>

Проникването на фалшиви лекарства в легалната верига най-често е резултат от нелегални дейности по незаконното отклоняване и/или кражбата на лекарства и поради недобросъвестни паралелни търговци. Целта на ДФЛ е да направи прозрачни сложните взаимодействия и процеси в системата посредством идентифицирането и ангажирането с допълнителни дейности за защита на всички участници.

### 3.2. Резултати от проведената фокус група

Фокус групата е проведена на база на предварително изготвен въпросник за набиране на информация от експерти относно процесите по национален трансфер на ДФЛ и съпътстващите я регламенти и тяхното влияние върху дейността на търговците на едро на лекарства. Въпросите са разделени на две основни групи, като първите десет се отнасят до подготвителния етап на въвеждане на мерките, а втората до началния период след 9-ти февруари 2019 г., когато стартира системата за верификация

В резултат на дискусиата по първата група въпроси са идентифицирани основните затруднения, с които търговците на едро са се сблъскали при подготовката си за прилагане на новите мерки. В подготвителния етап затрудненията са породени основно от недостатъчните регулаторни действия от страна на ИАЛ и МЗ. Липсата на адекватна информация и подкрепа от тяхната страна обединиха експертите около мнението, че тези две институции не са достатъчно активни в налагането на закона и правилата. Освен затрудненията, породени от липсата на актуална национална регулаторна рамка, участниците идентифицираха още няколко проблема, които са срещнали на етап подготовка. Някои от тях са свързани с недостатъчната информация от страна на БОВЛ по някои аспекти на приложение на процесите по верификация; други - с големия брой

<sup>28</sup> Kahn, U. et al., 2011. *Falsified Medicines and the Global Public's Health*, [online] Available at: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Falsified-Medicines-and-the-Global-Public's-Health-Kahn-Kreutzer/98af5fc46a590c069deaa0dd4de4ba451838192e> [Accessed 26 April 2019]

---

ангажирани участници и необходимото техническо време за обучение на служителите и тестване на системите. Очакванията към новите мерки включват широк диапазон от реакции, както положителни така и отрицателни. Първите са свързани основно с възможностите за повишаване на ефективността и най-вече на прозрачността на веригата на доставки с оглед отсяване на реално и легално действащите компании от тези, които са на „ръба на закона“. Негативните са очаквания за значителните финансови и човешки ресурси, необходими за привеждане на дейностите в съответствие с новите регулации. Те са най-значителни за производителите, но също така засягат и дистрибуторите и аптеките.

Втората група въпроси има за цел да идентифицира затрудненията и причините за тях, с които търговците на едро са се сблъскали след старта на системата за верификация в България. Първият водещ проблем е липсата на национално законодателство, което да описва задълженията на всички участници във веригата за доставки. Решението е да бъде разработена специална наредба, която да регулира процесите по верификация и да налага санкции за неизпълнените им. Що се отнася конкретно до дейността на търговците на едро една нова наредба или промяна на съществуващата (Наредба № 39), трябва да уреди специфични въпроси, които се отнасят до: дезактивирането на медикаменти в случаите по чл. 23 на Делегирания регламент и на ваксини по обществени поръчки на МЗ; дезактивиране на разрешени за употреба лекарства при клинични изпитвания; поддържане на държавния резерв и др. Втори значим проблем е липсата на установена процедура в случаите, в които се генерира сигнал за проблем от система. Липсата на яснота как да се действа забавя веригата на доставки и поставя в риск общественото здраве.

### ***3.3. Дигитален комуникационен протокол***

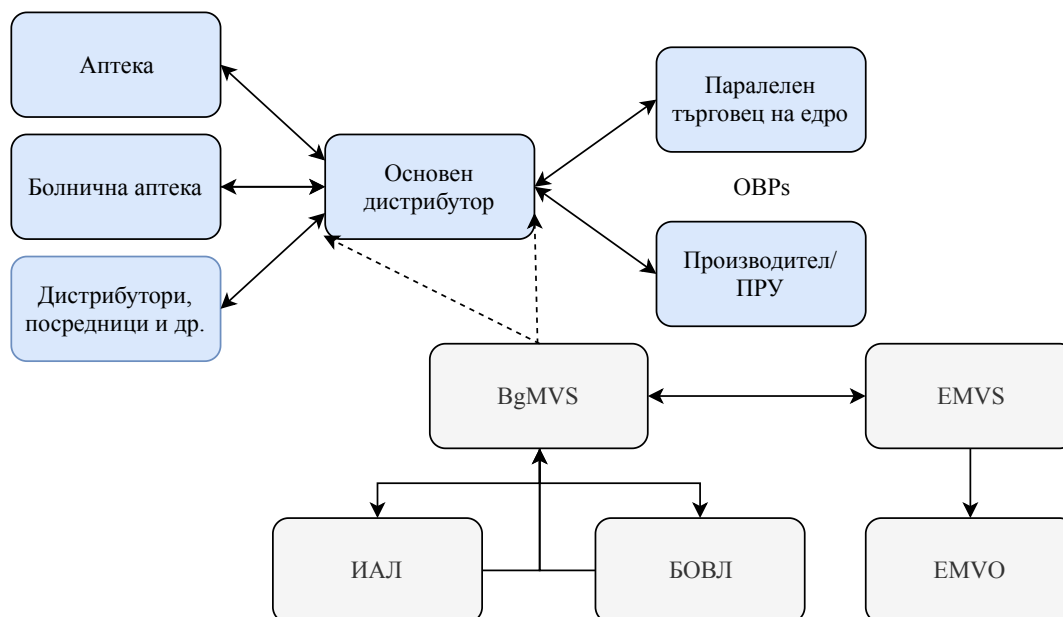
Изследването очерта два приоритетни проблема, с които търговците на едро, а и останалите участници във веригата на доставки, се сблъскват най-често. Първият е липсата на правна уредба (посочена по-горе) на процеси, съпътстващи трансфера на европейската политика за борба срещу фалшивите лекарства, което е ангажимент на националните регулаторни органи. В компетенциите на участниците във веригата на доставки остава решението за установяване на комуникационен протокол в случаите на генериране на сигнали при верификация на медикаментите.

Подобен протокол налага разработването и установяването на правила и среда за комуникация и взаимодействие между участниците в случаите, когато се появи сигнал за нередност. Наличието на система е от ключово значение с оглед на информацията, че само за два месеца преди официалния старт на дейностите по верификация при работа с пилотните клиенти са получени над 800 сигнала. Очакванията са в началния период на въвеждане на верификацията от 30% до 50% от опаковките да генерират подобни сигнали за нередност. Забавянето в комуникацията може да окаже влияние върху функционирането на веригата на доставки като на пациентите може да бъде забавен или дори отказан достъп до медикамент, от който те се нуждаят в точно определен момент. С цел създаване на организация за гладко протичане на комуникацията, на 12 март 2019 г. стартира работа кол център към БОВЛ.

Като алтернатива на кол-центъра е представен значително по-ефективен и ефикасен вариант за осъществяване на комуникацията съгласно глобалните тенденции за дигитализация на процесите в лекарствената сфера (вж. фиг. 9). Той е разработен от екип от софтуерни специалисти, част от който е и авторът на дисертацията. Разработеното решение не изисква каквито и да било допълнителни инвестиции в хардуер или софтуер или допълнителна регистрация в портали и приложения. По изключително лесен начин за потребителите, то може да осъществява бърза връзка



между всички участници във веригата при възникнал проблем с автентификацията, както и да установи вероятна причина за проблема, ако тя се дължи на пропуски в кодирането на баркода (най-честата причина за сигналите в началния период).



Фигура 9: Комукационен протокол в случай на генериран сигнал

Комуникационната платформа дава възможност на всички участници във веригата на доставки, както и на ангажираните национални и международни регулаторни институции и секторни организации (които не са част от веригата, но имат решаваща роля в процесите по верификация), да взаимодействат по даден сигнал в една обща среда. Това гарантира постигането на адекватно решение по даден казус за максимално бързо време, като се предотврати ненужно движение на автентични опаковки по веригата на доставки.

\* \* \* \* \*

Проведеното дисертационно изследване позволява да се направят следните обобщения:

1. Фалшифицирането на лекарства е *глобален проблем*, създаден от *глобална индустрия* в условията на *глобален пазар*. Неговото разпространение се дължи на редица фактори, сред които основни са липсата или слабото законодателство и регулаторни рамки, слабости по веригата на доставки, дисбаланс между търсенето и предлагането, корупцията и организирана престъпност, неефективното сътрудничество и липсата на информация. Фалшивите лекарства представляват сериозна заплаха за общественото здраве, оказват негативно влияние върху фармацевтичната индустрия и националните здравните системи.

2. Различни международни организации и държави са предприели мерки за справяне с проблема, които поради препоръчителния си и териториално ограничен характер не са оказали нужния ефект. Осъзнавайки това, те предприемат стратегия за засилено сътрудничество по разработването и хармонизирането на задължителни, законодателни мерки, които надхвърлят националните граници. В резултат на подобни

---

услия през 2011 г. ЕС приема Директива 2011/62/ЕС с основна цел да отговори адекватно на заплахата посредством засилена регулация на веригата на доставки на медикаменти в държавите-членки.

3. Нейното хармонизиране с националните правни и регулаторни системи е процес, който се разгръща на различни равнища и налага свързани и синхронизирани законодателни промени, институционално изграждане и организационни промени в дейностите на участниците във веригата на доставки. Въпреки че тя съдържа всички необходими основни елементи да се пребори с проблема, съществуват и сфери, в които регулациите могат да бъдат доразвити.

4. Колкото и добре формулирана да е Директива 2011/62/ЕС, основният въпрос се свежда до това как тя ще бъде приложена от всяка държава. Изследването как протича процеса по трансфер в България идентифицира както положителни, така и негативни практики. Директивата е транспонирана в пълнота и навреме в националния закон за лекарствата, но някои нейните регулации все още не са хармонизирани или прилагани (изчерпателно) от отговорните институции. Това създава риск някои от целите на Директивата да бъдат компрометирани в национален план и да се намали конкурентоспособността на местната индустрия, и износа на медикаменти.

5. Възникналият законодателен и регулаторен вакуум в България оказва негативно влияние върху организацията и управлението на дейностите на някои от основните участници по веригата на доставки на лекарства. Решението на европейските институции да не бъде въведена пълна версия на системата TRACK&TRACE освободи търговците на едро на медикаменти от задължителните процеси по верификация, но им наложи определени условия, при които все пак да ги извършват. Държавните компетентни органи имаха задължението да уредят как тези дейности да протичат съгласно спецификите на националната верига на доставки. Въпреки времето, с което те разполагаха, редица важни наредби останаха неактуализирани и оставиха на добрата воля на участниците да тълкуват и прилагат новите мерки.

6. Липсата на навременни и адекватни действия от страна на законодатели и регулатори в България в подкрепа на трансфера на Директива 2011/62/ЕС и съпътстващите я регулации доведе до възникване на затруднения и конфликти сред някои от ангажираните с тяхното прилагане участници. Сред тях са търговците на едро, които поради своята ключова функция във веригата на доставки изпитаха затруднения, въпреки че не са активни участници в задължителните процеси по верификация.

7. В резултат на изследването като приоритетен за разрешаване от търговците на едро и останалите участници във веригата на доставки бе определен проблемът с установяване на комуникационен протокол в случаи на генерирани сигнали при верификация. Представеното софтуерно решение като платформа за комуникация спестява финансови и човешки ресурси и спомага за навременното и ефективно вземане на решения в реално време по възникналите казуси. То включва търговците на едро, но премахва необходимостта те да извършват дейности, които не са тяхно задължение.

#### IV. СПРАВКА ЗА ПРИНОСИТЕ В ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Настоящият дисертационен труд е първото проучване на проблема с фалшивите лекарствени средства в България, мерките за тяхното ограничаване и влиянието им върху участниците по веригата на доставки. В изследването могат да се открият следните приносни моменти с **методологичен и практико-приложен характер**:

1. Разработен е инструмент за оценка на публични политики за борба с проблемните медикаменти - концептуална рамка, който би могъл да послужи като модел при оценка на обхвата на други аналогични инициативи;

2. Изведени са възможности за последващо развитие на някои от въведените съгласно ДФЛ мерки с цел по-изчерпателно регулиране на веригата на доставки на медикаменти в ЕС;

3. Установено е съответствието на националната регулаторна рамка спрямо Директива 2011/62/ЕС и съпътстващите я регламенти по линия на законодателното, институционалното и организационното възприемане и прилагане на новите мерки;

4. На база на изследване на взаимодействието на участниците във веригата на доставки у нас при случаи на генерирани сигнали при верификация е разработено софтуерно решение, като освен за търговците на едро то е полезно и за останалите участници.

#### V. ПУБЛИКАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. **Вълчева, К.**, Дигитализация на системите за проследяване на лекарствени средства: международен сравнителен анализ// Сб. Дигиталната икономика и предизвикателства пред бизнеса, ИК на УНСС - София, 2019 г. (**под печат**)

2. **Вълчева, К.**, Технологични решения за контрол на некачествените и фалшиви медикаменти// Сб. Дигитално образование за дигитална администрация: линии на партньорство, ИК на УНСС - София, 2019 г. (**под печат**)

3. **Вълчева, К.**, Общности политики и регулации срещу фалшивите лекарствени средства и медицински продукти// Общество и право, бр. 2/2018 г., ISSN: 0204-85-23, стр. 59-71

4. **Вълчева, К.**, Общности политики и регулации срещу фалшивите лекарствени средства и медицински продукти// Сб. 10 години България в Еврейския съюз - въздействие върху развитието на публичните политики и законодателството, НБУ - София, 2018, ISBN: 978-619-233-025-5, стр. 481-490

5. **Вълчева, К.**, Фалшивите лекарствени средства: защо индустрия, държави и технологии се обединяват срещу новата глобална заплаха// Сб. Икономиката на България и Европейския съюз в глобалния свят, ВУЗФ „Св. Григорий Богослов“ - София, 2017, ISBN: 978-954-8590-45-7, стр. 832-842