ОБЩНОСТНИ ПОЛИТИКИ И РЕГУЛАЦИИ СРЕЩУ ФАЛШИВИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА И МЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ

Красимира Вълчева, редовен докторант, УНСС

COMMUNITY POLICIES AND REGULATIONS IN THE FIELD OF PHARMACIES AGAINST COUNTERFEITS DRUGS

Krassimira Valcheva, PhD student

Abstract: *The production and trade with falsified medical products is a global problem with pandemic dimensions and threatens both patients and healthcare systems. This paper provides a comparative overview of Community policies and regulations on falsified medicines and medical products in Europe with respect to their main objectives, tasks and expected impact. The focus is mainly on two measures- the Medicrime Convention, prepared by the Council of Europe, and the Falsified Medicines Directive, prepared by the European Parliament and Council of European Union.*
Keywords: *fake drug, falsified medication, community regulation convention Medicrime, Falsified medicine directive*

ВЪВЕДЕНИЕ

През последните две десетилетия търговията с фалшивите лекарствени средства и медицински изделия придоби сериозни мащаби благодарение на глобализацията и интернет. Тази заплаха, превърнала се в световно здравно предизвикателство, не зачита граници и има сериозни здравни, социални и икономически последици. 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 (IFPMA, 2017). Възможностите за бърза и значителна печалба, недостатъчните санкции и слаби законодателни рамки, сложната верига на доставки и неефективното сътрудничество между заинтересованите страни са сред основните предпоставки, като правят производството и търговията с фалшиви лекарствени средства привлекателни за престъпността (Lain et al., 2016). Данните за размерите на проблема са притеснителни. Според Световната здравна организация (СЗО) световните продажби на фалшиви лекарства надхвърлят 75 милиарда долара годишно като приблизително 1% са проникнали във веригата за 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, много от които са предназначени за отслабване, грип и еректилна дисфункция. Влиянието на фалшивите лекарства върху пациентите е значимо и води до неуспех при лечението както на незначителни симптоми, така и на критични заболявания, предизвиква лекарствена резистентност, причинена от дългосрочно излагане на намалени активни съставки, или дори смърт, като всяка година около 1 млн. души умират от употребата на фалшиви лекарства (Lavelle, 2016).

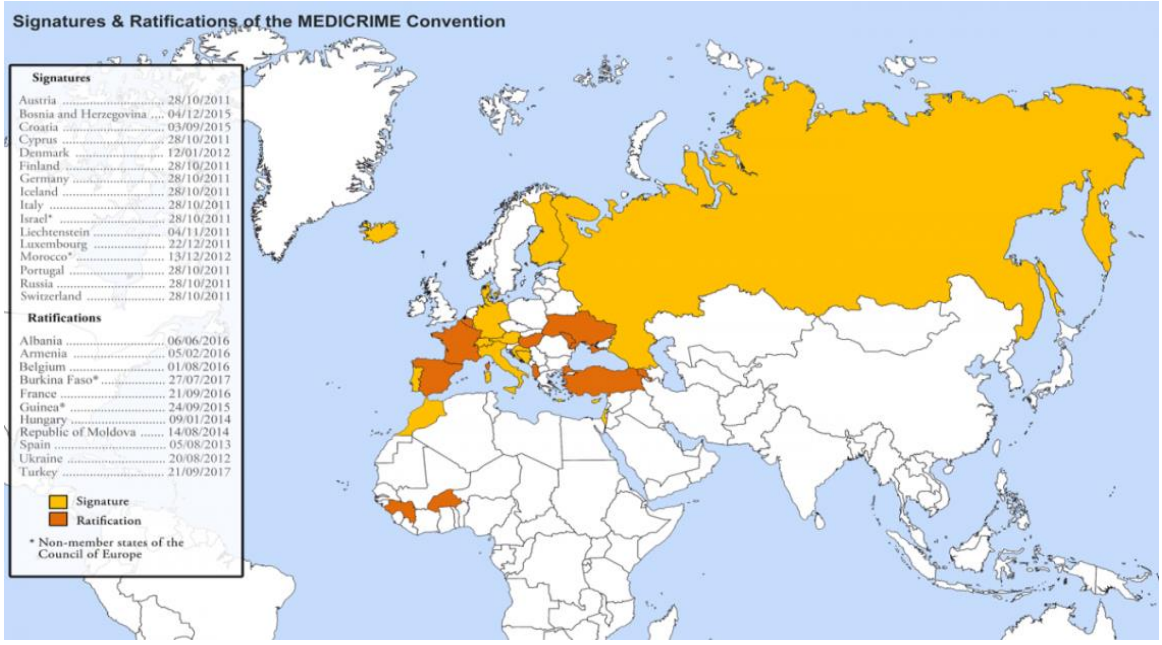
За справянето с този проблем е необходима сериозна координация, която да гарантира, че всички аспекти на глобалното предизвикателство са адекватно обхванати. Борбата с фалшифицираните медикаменти и медицински изделия изисква провеждането на политики, насочени към укрепване на законодателните рамки и регулаторните системи, събирането на данни, прилагането на ефективни технологии и повишаването на осведомеността сред обществото. Един ефективен отговор следва да ангажира всички

заинтересовани страни, вкл. пациенти, здравни специалисти, фармацевтични производители, дистрибутори, търговци на едро и дребно, на национални регулаторни и изпълнителни агенции (IFPMA, 2017). Настоящият доклад фокусира вниманието върху две ключови регулации, насочени към подобряване на законодателната база на европейско и национално ниво. Първата, дело на Съвета на Европа, представлява международен договор с препоръчителен характер и предлага възможност за международно участие, което не е ограничено само до територията на Европа и ЕС. Втората регулация е изготвена от Европейския парламент и Съвет на ЕС и е задължителна за прилагане, но само на територията на държавите-членки.

1. Конвенцията „Medicrime“ - правен ред в хаоса с фалшификатите

Изработването и прилагането на възпиращо законодателство е първата стъпка към ефективната борба с фалшифицираните медикаменти. Посредством криминализацията на тази дейност, хората участващи в производството и трафика на фалшифицирани лекарства и изделия, следва да подлежат на сериозно преследване и санкции. Съществуващото законодателство и правоприлагане не отразяват тежестта на това престъпление и не оказват достатъчно ограничително въздействие върху извършителите (IFPMA, 2017). Това е факт в редица държави, но се очаква че с разпространението на конвенцията „Medicrime“ ситуацията значително ще се подобри. На 8 декември 2010 г. Комитетът на министрите на Съвета на Европа прие Конвенцията и предприе стъпки тя да бъде разпространена и сред държави, които не са негови членове, но имат интерес да се включат. Това я превръща в първия правно обвързващ международен инструмент в областта на наказателното право относно фалшифицирането на медицински продукти и подобни престъпления, включващи заплахи за общественото здраве (COE, 2017). Тя бива подкрепена от редица международни и европейски организации като Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA), Фармацевтични изследователи и производители на Америка (PhRMA), Международната федерация на фармацевтичните производители и асоциации (IFPMA), както и от сдружения, представляващи генеричните производители като Лекарства за Европа (Medicines for Europe) и Асоциация за достъпни лекарства (AAM). Те приканват правителствата да се присъединят и ратифицират „Medicrime“, като по този начин се засили международно сътрудничество в борбата с фалшивите медицински продукти и изделия (IFPMA, 2015).

На 1 януари 2016 г. „Medicrime“ влезе в сила, като към днешна дата 16 държави са подписали конвенцията, а 11 са я ратифицирали. България все още не е сред тях, но са предприети стъпки в тази посока. През 2016 г. представител на Министерство на правосъдието на България участва в регионална работна среща на единичните звена за контакт (SPOC) към конвенцията. Целта на работната среща е да консолидира структурите на SPOC и да приведе техните методи на работа в съответствие с конвенцията (Министерство на правосъдието, 2016).



Фигура 1 Държави, подписали и ратифицирали „Medicrime“
Източник: EDQM, 2017

С основен фокус върху защитата на общественото здраве конвенцията си поставя няколко основни цели (COE, 2017):

- а подсили сътрудничеството между здравните власти, правоприлагащите и съдебни органи и митнически служби на национално и международно ниво;
- а насърчи комуникацията и обмена на информация и данни (чрез превъзмогване на настоящите правни пречки) не само между здравните власти и официални органи на национално и международно ниво, но и между обществения и частния сектор;
- а установи всички дейности, свързани с фалшифицирането на медицински продукти като криминални деяния;
- а признае официално като жертви на престъпление хората, които са изпитали физически или психически вреди чрез използване на фалшифициран медицински продукт.

„Medicrime“ има широк обхват и се прилага за всички медицински продукти - медикаменти за хора и животни, медицински устройства (предназначени за диагностични и терапевтични цели), различни активни вещества, ексципиенти, елементи или материали, от които те се състоят, независимо дали са обхванати от права за интелектуалната собственост или са генерични продукти. Конвенцията се прилага и по отношение на подобни нарушения (similar crimes), които обхващат производството, съхранението, трафика и продажбата на медицински продукти, съзнателно извършени извън контрола на медицинските органи (COE, 2011). „Medicrime” задължава присъединилите се държави да въведат наказателни санкции за редица престъпления като производството, предлагането и трафика на фалшифицирани медицински продукти, фалшифицирането на документи, неразрешеното производство или доставка на лекарствени продукти и предлагането на пазара на медицински изделия, които не отговарят на изискванията за съответствие (EDQM, 2017). Доказаните нарушения от страна на дадено лице подлежат на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции, включително наказателно отхвърляне и лишаване от свобода, които могат да доведат и до екстрадиция. Отговорните организации могат да бъдат обект и на други мерки, като

временна или окончателна забрана за упражняване на търговска дейност, поставяне под наблюдение или дори разпускане по правен ред. „Medicrime“ позволява изземването и конфискацията на продукти, компоненти, материали и принадлежности, свързани с актове на фалшифициране на медицински продукти и подобни нарушения и позволява конфискация на приходите от тези престъпни дейности (изпиране на пари) и унищожаването на конфискуваните стоки (IRACM, 2013). С оглед на широкото използване на информационни системи като Интернет и безпрепятственият достъп на фалшиви медикаменти и медицински продукти чрез тях до крайните потребители Конвенцията предвижда използването на подобни технологични канали от престъпните лица и организации да бъде прието като утежняващо тяхната вината обстоятелство.

Международното сътрудничество между подписалите държави е важно както от наказателна, така и от административна гледна точка. Наказателно сътрудничество ще се прилага при провеждане на разследвания, процедури и изпълнение на конфискации и екстрадиране, оказване на съдебна помощ. В административно отношение център за препращане по държави ще съдейства при подаването на молби за информация и сътрудничество. Предназначена както за публичния, така и за частния сектор, „Medicrime“ предлага превантивни мерки, каквито са кампаниите за осведомяване относно начините за избягване на опасни медицински продукти, система за предупреждение, програми за обучение на държавни служители и здравни специалисти и инструменти за идентифициране и наблюдение на заплахите за здравето. Конвенцията предвижда също така и създаването на орган за мониторинг на нейното прилагане (IRACM, 2013). С цел защита на общественото здраве „Medicrime“ предлага мерки, насочени към законната дистрибуторска верига. Освен че определя фалшифицирането на документи (напр. митнически документи, фактури, сертификати, етикетиране) като престъпления, тя насърчава и сътрудничеството и обмена на информация, като по този начин улеснява управлението на рисковете и насърчава индустрията да въведе необходимите изисквания за качество и безопасност на медицинските продукти, както и мерки за безопасно разпространение.

Пациентите и всички други употребяващи медицински продукти се ползват със силна защита. Правата и интересите на пострадалите са защитени по няколко основни линии: (а) гарантиране на достъп до информация, важна за техния случай и необходима за опазване на тяхното здраве; (б) подпомагане на тяхното физическо, психическо и социално възстановяване; (в) осигуряване правото им на обезщетение от извършителите съгласно националното право. Конвенцията „Medicrime“ има за цел да засили общественото доверие в здравните власти и здравните системи. В нея се призовава за обучение на здравни специалисти и доставчици в областта на предотвратяването на фалшифицирането, както и за провеждане на кампаниите за повишаване на осведомеността на широката общественост (Keitel, 2012).

Европейският директорат за качество на лекарствата (EDQM) към Съвета на Европа е пряко ангажиран с подпомагане изпълнението на „Medicrime”. Негов приоритет е да насърчава присъединилите се държавите да извлекат най-много ползи от глобалната рамка, която конвенцията предлага за хармонизиране на националното наказателно право и прилагането на инструменти за преследване на фармацевтичните престъпления в световен мащаб. Директоратът комуникира „ноу-хау“ и добри практики между националните здравни и правоприлагащи институции (полиция и митници) посредством специализирани програми за обучение с цел насърчаване на ефективно сътрудничество и създаване на мрежи и контакти между тях (COE, 2017).

2. Директива за борба с фалшивите лекарства - високотехнологичното решение срещу фалшивите медикаменти

Приемането на конвенцията „Medicrime“ е въпрос на национален избор, тъй като Съвета на Европа няма правомощия да създава закони, но другата ключова регулация

има задължителен характер за територията на ЕС и е определяна като най-големия проект в историята на Европа в сферата на фармацията. Това е *Директива 2011/62/ЕС* на Европейския парламент и Съвет на ЕС или както е по-известна сред заинтересованите страни и обществото - Директива за фалшивите лекарства (FMD). Приета е на 08 юни 2011 г., като релевантните национални разпоредби в държавите-членки влязоха в сила от 2 януари 2013 г. (ЕС, 2017). Промените в България бяха направени чрез Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина – (ЗЛПХМ), обнародвани в Държавен вестник на 21.12.2012 г. През 2016 г. в допълнение към Директивата бе издаден *Делегиран регламент* (ЕС) 2016/161, който излага подробни правила за характеристиките за безопасност върху опаковките на лекарствените продукти за хуманна употреба. За прилагане на директивата Европейската агенция по лекарствата (EMA) работи в тясно сътрудничество с Европейската комисия и държавите-членки на ЕС, с Директората за качество на лекарствата и здравеопазването (EDQM) към Съвета на Европа и Международната работна група за борба с фалшифицирането на медицински продукти (IMPACT) на СЗО. Агенцията също така си сътрудничи с международните търговски споразумения за борба с фалшифицирането и други наказателноправни инструменти като разгледаната вече конвенция „Medicrime“ и проекта на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD) за фалшифицирането и пиратството (EMA, 2017).

Директивата е регулаторен инструмент и има за основна цел да предотврати навлизането на фалшифицирани лекарства в законната мрежа за доставки и достигането им до пациентите. Тя налага общовалидна за територията на ЕС дефиниция за фалшив медикамент, въвежда хармонизирани мерки за безопасност и засилени мерки за контрол в цяла Европа. Директивата прилага мерки, които могат да бъдат групирани в четири основни стълба (EMA, 2017), първият от които е основен и се отнася до характеристиките за безопасност на лекарствата. Съгласно Делегирания регламент се предвижда внедряването на високотехнологично решение за борба с фалшивите медикаменти по веригата на доставки и продажба. Към момента в практиката се използват четири основни типа технологии, които осигуряват основата за удостоверяване на автентичността на лекарствата (IFMPA, 2017), като на територията на ЕС ще бъдат въведени две от тях, а именно сереализация и две характеристики за безопасност: уникален идентификационен код (двуизмерен баркод) и средства срещу подправяне на опаковката. Те ще се прилагат само за лекарства по лекарско предписание (с някои изключения) и такива за свободна продажба, които са най-застрашени от фалшификация, какъвто е случаят с продукта OMEPRAZOLE. Производителите и притежателите на разрешения за употреба трябва да ги приложат върху вторичните опаковки на своите медикаменти не по-късно от 9 февруари 2019 г. Тези показатели за безопасност следва да гарантират автентичността на лекарствата в полза на пациентите и бизнеса и да засилят сигурността на веригата за доставка на лекарства от производителите до крайните потребители.

Вторият, касае веригата на доставки и добра дистрибуторска практика. Директивата въвежда нови отговорности за търговците на едро както и дефиниция за посредническите дейности. Ревизираните насоки на Агенцията за добри практики за разпространение включват специални разпоредби за посредниците, а базата данни EudraGMDP вече включва и информация за добрата дистрибуторска практика (GDP).

Третата група включва мерки, които засягат активните вещества. От юли 2013 г. всички активни вещества, произведени извън ЕС и внесени в ЕС, трябва да бъдат придружени от писмено потвърждение от регулаторния орган на страната износител, което да гарантира спазването на стандартите за добра производствена практика (GMP), еквивалентни на тези в ЕС.

Четвъртата група мерки е свързана с регулиране на продажбите по интернет. Директивата въведе задължително лого, което следва да се появи на уебсайтовете на

законно действащи онлайн аптеки и одобрени търговци на дребно в ЕС. Логото позволява на пациентите и потребителите да идентифицират оторизирани онлайн аптеки и одобрени търговци на дребно, предоставящи автентични разрешени лекарства. На 1 юли 2015 г. изтече крайният срок, в който аптеките, продаващи лекарства по Интернет трябва да бъдат обозначени с такова лого. Проучване на Асоциация „Активни потребители“ в България един месец след изтичане на срока показа, че само 2 от 32 аптеки, регистрирани за онлайн продажба на лекарства, използват това лого. Изпълнителната агенция по лекарствата към Министерството на здравеопазването (ИАЛ), която трябва да контролира изпълнението на регламента в България, не е изпълнила неговите изисквания - не е създала информационна страница по темата, а регистърът на търговците не съдържа адресите на техните уебсайтове (Активни потребители, 2015). Към днешна дата при проверка на сайта на ИАЛ такъв регистър вече е достъпен и аптеките, които са лицензирани за продажба онлайн, са общо 61, като на сайтовете им следва да е видно одобреното лого за България (ИАЛ, 2015):

Фигура 2 Одобрено лого за оторизирани онлайн аптеки в България
Източник: ИАЛ, 2015

За изпълнение на Директивата и Делегирания акт е създадена Европейска организация за лекарствена верификация (EMVO), която се определя като най- големият публично-частен проект на територията на ЕС. EMVO е белгийска организация с нестопанска цел, представляваща заинтересованите страни, обединени в осигуряването на законната верига за доставки от фалшифицирани лекарства. Нейни основатели са Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA), Лекарства за Европа (Medicines for Europe), Фармацевтична група на ЕС (PGEU), Европейската асоциация за разпространение на здравни грижи (GIRP) и Европейската асоциация на европейските фармацевтични компании **(**EAEPC) (EMVO, 2017). През 2019 г. се очаква да заработи и Европейска система за верификация на лекарствата (EMVS), която да гарантира автентичността на медикаментите чрез процес на верификация. Тя може да предостави допълнителни ползи на властите и производителите посредством подобряване на управлението на доставките на база на натрупаната информация от транзакции. Системата има потенциал да увеличи и прозрачността по веригата за доставки, ако на производителите бъде предоставена възможност за достъп до информация относно броя продукти, които са все още активни на пазара. Тези допълнителни ползи от EMVS не са изначално предвидени и зависят пряко от споразумението между всички заинтересовани страни, които я управляват (Van Bealen, 2017).

През април 2016 г. у нас е регистриран вторият в ЕС национален орган, кореспондиращ на EMVO - Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ). В нея членуват пет организации, кореспондиращи на основателите на EMVO - Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM), Българска генерична фармацевтична асоциация (БГФармА), Българска

асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства (БАТЕЛ) и Български фармацевтичен съюз (БФС) (БОВЛ, 2017). В доклад на БОВЛ от септември 2017 г. до Постоянната комисия по здравеопазване към Народното събрание е представен план за приложение на Директивата в България (НС, 2017). Според него през декември 2017 г. предстои бъдат направени промени в ЗЛПХМ с цел хармонизиране на българското законодателство с Директивата и Делегирания регламент. Като следваща крачка се предвижда и разработването на Наредба на Министерство на здравеопазването, в която да се уреждат специфични въпроси като: верификация на входа на аптеките, дезактивиране в случаите по чл. 23 на Делегирания регламент, дезактивиране на ваксините по обществени поръчки на МЗ, дезактивиране на разрешени за употреба лекарства при клинични изпитвания, процедура в случаите, в които има сигнал за неактивен код и др.

3. Обща цел - различен фокус

Конвенцията „Medicrime“ и Директивата за фалшивите лекарства споделят обща цел - защитата на общественото здраве. Двете регулации използват сходна дефиниция за фалшиво лекарствено средство, но за разлика от Директивата, тази в Конвенцията има далеч по-широк обхват. Обект на регулация в Директивата са медикаментите за хуманна употреба; „Medicrime“ обхваща фалшифицирането на лекарствени средства, продукти и подобни престъпления както за хуманна, така и за ветеринарна употреба. Включването на медицинските продукти за ветеринарната употреба не е случайно. То се налага поради възможността за въздействие върху здравето на хората посредством хранителната верига и възможността за предаване на заразни болести от животни на хората вследствие на неефикасни медикаменти, използвани във ветеринарната медицина (COE, 2015).

Това, което различава двете регулации, въпреки общата им цел, е техният практически фокус:

- „Medicrime“ е насочена към създаване на юридическа основа за наказателно преследване с цел защита на интегритета на веригата за доставки на медикаменти и медицински изделия посредством криминализирането на фалшифицирането и нелегалната им доставка (COE, 2015).

- Директивата акцентира върху подобряване на безопасността на медикаментите, които се разпространяват в ЕС. Целта е фалшифицираните лекарства да бъдат по-трудни за достигане до пациентите и европейските граждани да могат да купуват лекарства онлайн чрез проверени източници. Също така спазването на регламентите на Директивата гарантира използването само на висококачествени съставки в съставните лекарства в ЕС (Coggi, 2016).

Едновременното прилагането и на двете регулации би довело до значителен пробив в борбата с фалшивите медицински и фармацевтични продукти. Проследимостта на медикаментите и медицинските продукти и установяването на фалшификатите сред тях ще доведе до гарантиране в значително по-висока степен на защита на общественото здраве и до повишаване на доверието в здравните системи и правоохранителни институции. От друга страна, криминализирането на деянията по фалшифициране и засиленото преследването на организациите, които се занимават с производство и търговия на фалшификати, се очаква да окажат превантивно въздействие посредством прилагане на по-строги санкции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Навлизането на фалшиви медикаменти и медицински продукти на пазара застрашава здравето и живота на милиони хора. Това е глобален проблем, който придобива значително разпространение през последните години, подпомаган от отварянето на пазарите и засиленото използване на информационни системи и технологии. Международни организации като СЗО, Интерпол, Съвета на Европа,

Европейския съюз и др. предприеха разнопосочни политики и мерки срещу фалшивите медицински изделия, като понастоящем се работи усилено по тяхната синхронизация и постигане на все по-засилено трансгранично сътрудничество. Подходите са интердисциплинарни с цел да допринесат за общоприето разбиране относно същността на проблема и неговите проявления. Това от своя страна следва да доведе до съставянето на общовалидна база данни и впоследствие до мерки, които да бъдат максимално адекватни на ситуацията не само в национален, но и в световен мащаб. Криминализирането на подобни деяния и подвеждането под отговорност на замесените в тях, ясните регулации за контрол на входа и изхода на производството и веригата за доставки на медикаменти и медицинските изделия предоставят възможност за сериозно ограничаване на размерите на заплахата. Към момента редица държави прилагат или планират да прилагат по-строги регулации на своите пазари на фармацевтични и медицински продукти, като трансграничните измерения на проблема ги подтикват към все по-сериозно международно сътрудничество. Конвенцията „Medicrime“ е важна стъпка в тази посока, тъй като предоставя възможност за по-бърза и ефективна реакция посредством готов план за действие и активно подпомагане на страните, които са я подписали. От своя страна Директивата за фалшивите лекарствени средства въвежда сред своите членове технологично решение за проследимост на медикаментите, което вече е прието и в държави извън Съюза като Русия и САЩ и е на дневен ред в редица други.

Тези мерки и регулации безспорно са крайно необходими, но заедно с тях важна стъпка е постигане на широка обществена осведоменост по проблема. Провеждането на ефективни кампании сред населението относно рисковете, които носи употребата на фалшиви медикаменти и медицински изделия и как те да бъдат избягвани са жизненоважни за справяне със заплахата. За съжаление подобни мероприятия, въпреки че съществуват – напр. кампанията “Fight the Fakes”, към момента не са масово възприета практика. Въвеждането на правни регулации и технологични решения следва да бъде навременно и адекватно популяризирано сред потребителите, за да бъдат наясно че защитата на тяхното здраве е основен приоритет на всяка държава. По този начин в борбата с фалшивите лекарства и медицински продукти ще бъде въвлечен и най-важният партньор – крайните потребители и потърпевши от тази глобална здравна заплаха.

Библиография

1. Активни потребители, 2015. Само 2 онлайн аптеки със задължителното лого, [Онлайн] Наличен на: <http://aktivnipotrebiteli.bg [Дата на последно влизане 25 Октомври 2017]

2. Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ), 2017. [Онлайн] Наличен в: <http://www.bgmvo.org/bg/inition/ [Дата на последно влизане 24 Октомври 2017]

3. Изпълнителна агенция по лекарствата, 2015. [Онлайн] Наличен в: http://www.bda.bg [Дата на последно влизане 18 Октомври 2017]

4. Министерство на Правосъдието на Р България, 2016. Отчет за изпълнение на програмния бюджет за периода от 01.01.2016 г. до 30.06.2016 г.

5. Народно Събрание на Р България, 2017. Комисия по здравеопазването- Документи [Онлайн] Наличен в: <http://www.parliament.bg/bg/parliamentarycommittees/members/2588/documents [Дата на последно влизане 25 Октомври 2017]

6. Coggi, P., 2016. The Falsified Medicines Directive: improving the safety of EU medicines. European Commission Newsletter 123, [online] Available at:

<http://ec.europa.eu/health/newsletter/123/focus_newsletter_en.htm [Accessed 24 October 2017]

7. Council of Europe (COE), 2015. Handbook for parliamentarians: The Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medicinal Products and Similar Crimes involving Threats to Public health (Medicrime Convention, CETS No.211), [online] Available at <https://rm.coe.int/16806a9674 [Accessed 24 October 2017]

8. Council of Europe (COE), 2017. Medicrime Convention, [online] Available at: <http://www.coe.int/en/web/medicrime/the-medicrime-convention [Accessed 28 September 2017]

9. Council of Europe (COE), 2017. The Medicrime Convention: Fighting the Falsification of Medical Products and Similar Crimes, [online] Available at: <https://www.edqm.eu/sites/default/files/medicrime-convention-fighting-falsification-medical-products-and-similar-crimes.pdf [Accessed 25 October 2017]

10. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, 2011. [online] Available at: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f [Accessed 03 December 2017]

11. European Commission, 2017. Falsified Medicines, [online] Available at: <https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en#framework [Accessed 25 October 2017]

12. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), 2017. The Medicrime Convention, [online] Available at: <https://www.edqm.eu/en/medicrime-convention-0 [Accessed 25 October 2017]

13. European Medical Agency (EMA), 2017. Falsified Medicines, [online] Available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp [Accessed 28 September 2017]

14. European Medicines Verification Organization (EMVO), 2017. [online] Available at: <https://emvo-medicines.eu/home/mission/emvo/ [Accessed 25 October 2017]

15. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), 2017. Falsified medicines- Collective fight, [online] Available at: https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/ [Accessed 28 September 2017]

16. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), 2015. Global pharmaceutical associations welcome MEDICRIME convention, landmark tool to curb global medicines counterfeiting, [online] Available at: https://www.ifpma.org/resource-centre/global-pharmaceutical-associations-welcome-medicrime-convention-landmark-tool-to-curb-global-medicines-counterfeiting/ [Accessed 28 September 2017]

17. International Institute of Research against Counterfeit Medicines (IRACM), 2013.
The Medicrime convention, [online] Available at: **http://www.iracm.com/en/thematic-observatory/the-medicrime-convention/** [Accessed 27 October 2017]

18. Keitel, S., 2012. The MEDICRIME Convention: Criminalising the Falsification of Medicines and Similar Crimes. Generics and Biosimilars Initiative Journal, 1(3), pp. 138-141.

19. Lain Abril, J., Holt, D. and Wilson, R., 2016. Falsified Medicines in the European Union and North America: What are we doing to Protect Public Health? J Pharmacovigil 4: 213, pp. 1000213.

20. 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 28 September 2017]

21. Van Bealen, M, Dylist P, Pereira C, Verhaeghe J, Nauwelaerts K, Lyddon S., 2017. Fighting counterfeit medicines in Europe: the effect on access to medicines. Medicine access at Point of care. Witchtig Publishing s.r.l., 1(1), pp.49-54